Riester

The familiar way

Gebrauchsanweisung
Spot-check Monitor

Operating Manual
Spot-check Monitor

Mode d'emploi
Moniteur ponctuel

Instrucciones de uso
Spot-check monitor

ri-vital®

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme	3
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
Warnungen, Hinweise	3
Funktionsübersicht	5
Bedienelemente	8
Spannungsversorgung	9
Grundeinstellungen	9
Pulsoximetrie	10
Blutdruckmessung	11
Pflegehinweis	12
Körpertemperatur	13
Technische Daten	13
Lieferumfang / Zubehör	13
Messtechnische Kontrolle	14
EMV Herstellerangaben	16
Eingehaltene EMV Normen	18

Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges RIESTER Produkt erworben, welches entsprechend der Richtlinie 93/42 EWG hergestellt wurde und ständig strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch, und bewahren Sie sie gut auf.

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Partners erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Bitte beachten Sie, das alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet sind.

Bitte beachten Sie, dass die einwandfreie und sichere Funktion dieses Gerätes nur mit original Zubehör von Riester gewährleistet wird.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät **ri-**vital® ist ein medizinisches Gerät zur Messung des arteriellen Blutdrucks mittels der oszillometrischen Methode und der arteriellen Sauerstoffsättigung. Der Pulsoximeter wurde kalibriert um die funtionelle Sauerstoffsättigung anzuzeigen, die aus der Länge der Pulswelle mit Hilfe zweier hochgenauer Leuchtdioden (LED) ermittelt wird. Das Gerät ist geeignet zur Messung bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern. Es ist verwendbar zur Messung und Anzeige der genannten Werte in Hospitälern, Kliniken, Arztpraxen und ähnlichen Einrichtungen. Ein anderweitiger Gebrauch ist nicht vorgesehen.

Warnungen, Hinweise

Erklärung:
WARNUNG: gibt Ihnen Hinweise auf Dinge, die den Patienten oder den Benutzer verletzen könnten.
VORSICHT: gibt Ihnen Hinweise auf Dinge, die das Gerät beschädigen könnten.
ANMERKUNG: gibt Ihnen andere, wichtige Informationen.

WARNUNGEN:

- Benutzen Sie dieses Gerät nicht zusammen mit brennbaren Anaesthetika.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in Umgebungen mit Explosionsgefahr.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Kernspintomographen (MRT). MRTs können Ströme induzieren, die zu Verbrennnungen führen.
- Die Messwerte dieses Geräts müssen mit klinischen Symptomen und Anzeichen in Verbindung gebracht werden. Das Gerät dient nur der Unterstützung einer Diagnose.
- Falls Sie bestimmte Sensoren mit Heftplaster oder Klebeband befestigen, achten Sie darauf, das Band nicht zu stramm anzulegen, um die Durchblutung des Patienten an der Messstelle nicht zu unterbrechen.
- Wenn Sie dieses Gerät mit einem anderen Gerät verbinden, prüfen Sie die korrekte Funktion der Kombination und stellen Sie sicher, dass durch die Kombination keine Gefährdung des Patienten oder des Benutzers entsteht. Jeder der eine solche Kombination

zusammenfügt, konfiguriert ein medizinisches System und ist deswegen dafür verantwortlich, dass die Bestimmungen der Norm 60601-1-1 eingehalten werden.

- Nicht korrekt angelegte SpO2 Sensoren können falsche Messwerte liefern. Beachten Sie die Bedienungsanleitung der Sensoren.
- Die Verwendung von defekten Sensoren kann zu falschen Anzeigen führen, die im schlimmsten Fall zur Schädigung des Patienten führen können. Verwenden Sie daher keine defekten Sensoren.
- Die Verwendung von Sensoren mit beschädigten Kabeln kann zur Anzeige falscher Messwerte führen. Prüfen Sie daher das Kabel vor jeder Verwendung.
- Dieses Gerät kann in der Nähe starker elektromagnetischer Felder falsche Messwerte anzeigen. Diese Felder werden z.B. von Hochfrequenzchirurgiegeräten oder Mobiltelefonen erzeugt.
- Dieses Gerät kann in der Nähe von Computertomographen (CT) falsche Messwerte anzeigen.
- Benutzen Sie dieses Gerät nur mit dem mitgelieferten Zubehör und mit von Riester gelieferten Manschetten und Sensoren.
- Um eine genaue und sichere Blutdruckmessung zu gewährleisten, muss eine Manschette passender Größe benutzt werden. Die Markierung der Manschette muss nach dem Anlegen innerhalb der Markierungen liegen.
- Üben Sie während der Messung keinen Druck auf den Schlauch oder die Manschette aus. Dies kann zu Fehlmessungen oder zum Abbruch der Messung führen.
- Bei Patienten, die unter moderaten bis schweren Herzrhythmusstörungen leiden, können bei der Blutdruckmessung Messfehler auftreten.
- Wenn fortgesetzte Blutdruckmessungen am gleichen Patienten vorgenommen werden, muss die Manschette zwischen den Messungen entfernt werden um die Haut unter der Manschette auf mögliche Ischämie, Violettverfärbung und/oder Neuropathie zu prüfen.
- Betreiben Sie dieses Gerät nur zusammen mit dem mitgelieferten Netzadapter GlobTek Typ GTM 41060-2512.
- Um Messfehler zu vermeiden, muss sich der Patient während der Messung ruhig verhalten

Vorsicht:

- Das Gerät und der Sensor sollten mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden. Zur Entfernung stärkerer Verschmutzungen benutzen Sie bitte Spiritus oder Isopropylalkohol. Sonstige Mittel, insbesondere acetonhaltige Substanzen, beschädigen das Gehäuse oder die Anzeige.
- Betätigen Sie die Taste nicht mit harten oder scharfen Gegenständen.
- Zum Betrieb des Gerätes darf nur das von Riester vorgesehene Zubehör verwendet werden.
- Ein Funktionstester kann nicht zur Prüfung der Messgenauigkeit des Pulsoximeters oder seiner Sensoren verwendet werden.
- Dieses Gerät ist nur zur Verwendung durch medizinisch geschulte Personen gemäß dieser Anleitung vorgesehen.

Anmerkungen:

- Wenn sich die Blutdruckmaschette nicht in Herzhöhe befindet entsteht ein hydrostatischer Fehler von etwa 0,75 mmHg pro Zentimeter. Wenn die Manschette tiefer als Herzniveau liegt, müssen pro cm 0,75mmHg vom angezeigten Wert abgezogen werden.

Befindet sich die Manschette über Herzniveau, sollten 0,75mmHg pro cm addiert werden.

- Sollte eine Reparatur dieses Gerätes notwendig sein, wenden Sie sich bitte direkt an Riester oder den Händler, von dem Sie das Gerät erworben haben.
- Geräte, die von uns geliefert wurden, nehmen wir kostenlos zurück und entsorgen diese umweltgerecht. Bitte senden Sie das Gerät frei an unsere Firmenadresse.
- Der Geräteaufkleber kann folgende Symbole aufweisen:

Bedienungsanleitung beachten

CE Kennzeichnung

Nicht in Anwesenheit entzündlicher Anästhetika verwenden

Patientenanschluss Typ BF, defibrillationsgeschützt

SN Seriennummer

Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw. EU-Richtlinien separat entsorgt werden.

Gerät der Schutzklasse II

Keine Alarmfunktion

Funktionsübersicht

Einführung

Das Gerät **ri-**vital® ermöglicht Ihnen die Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes und die nichtinvasive Messung des Blutdrucks eines Patienten. Angezeigt werden auf der beleuchteten LC-Anzeige die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) des arteriellen Blutes, der Puls, der mittlere (MAP) sowie der systolische (SYS) und diastolische (DIA) Wert des arteriellen Blutdrucks. Der Sensor zur SpO2Messung kann an der Gerätefront zur sicheren Aufbewahrung eingesteckt werden.

Das Gerät ist mit einem Tragegriff versehen, der gleichzeitig als Ablage für die Blutdruckmanschetten dient. Optional ist das Gerät mit einer Halterung für das Thermometer **ri-**thermo® N ausgestattet.

Pulston

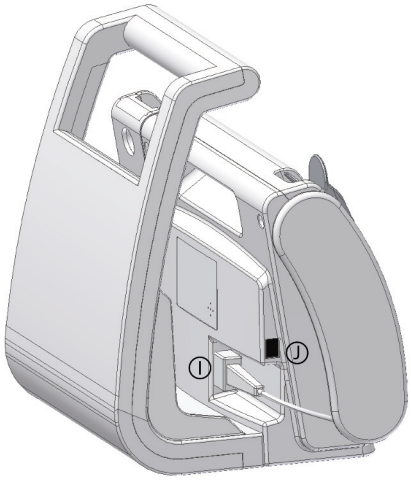
Ein erkannter Pulsschlag wird im Moment der Systole durch einen Signalton angezeigt, dessen Tonhöhe sich mit dem Wert der Sauerstoffsättigung ändert. So kann akustisch die Pulsfrequenz und der tendenzielle Verlauf der Sauerstoffsättigung verfolgt werden, ohne die Anzeige des Geräts ständig im Blick zu halten. Der Pulston kann deaktiviert werden durch drücken der <<Mode>> Taste.

Eingebauter Li-Ionen Akkumulator
Der Akkumulator im Gerät ermöglicht einen mobilen, netzunabhängigen Betrieb. Die Häufigkeit der Blutdruckmessungen beeinflusst dabei die Betriebsdauer ohne Netzanschluss. Bei Blutdruckmessungen in zehnminütigen Zyklen arbeitet das ri-vital® bis zu 40 Stunden im Akkubetrieb. Ein Symbol im Display informiert über den Ladezustand des Akkumulators. Zum Aufladen wird das Gerät mit dem mitgelieferten Netzteil an eine Steckdose angeschlossen. Die Ladung dauert ca. 8 Stunden bei vollständig geleertem Akku. Während der Ladung ist der Betrieb des Geräts problemlos möglich. Durch den Einsatz der Li-Ionen Technologie entsteht kein Memory Effekt.

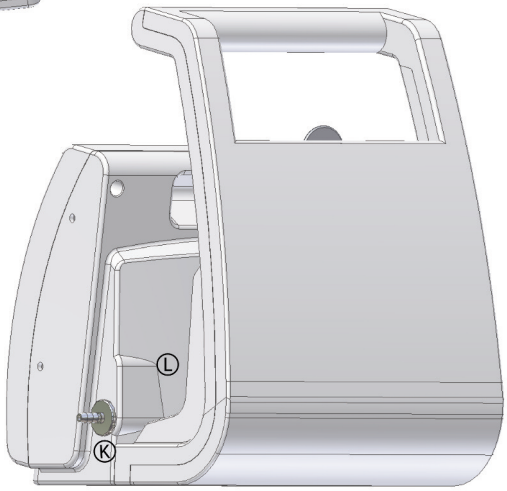
Gerät
Vorderseite

A Tragegriff
B Haspel für Sensorkabel
C Sensorhalterung
D LC-Anzeige mit Beleuchtung
E Ein- Ausschalter
F Ladeanzeige
G Bedientasten
H Thermometerhalterung (optional)

Seitenansicht links



Seitenansicht rechts



I Anschluss SpO2 Sensor
J Netzteilanschluss
K Schlauchanschluss NIBP Manschette
L Aufbewahrung NIBP Manschette

Bedienelemente

1 Anzeige SpO2
2 Anzeige Puls
3 Pulsbalkenanzeige
4 Systolischer Blutdruck
5 Diastolischer Blutdruck
6 Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)
7 Aktueller Manschettendruck als Balkendiagramm
8 Information Pulsoximeter
9 Akkuladezustand
10 NIBP Fehlermeldung
11 Aktiver NIBP Modus (Adult oder Neonat)
12 Ein / Ausschalter
13 NIBP Messung Start-Stop
14 Ladeanzeige (erlischt, wenn Akkumulator vollgeladen)
15 Pulston ein / ausschalten
16 NIBP Modus umschalten (Adult oder Neonat)

Spannungsversorgung

Das Gerät kann im Netzbetrieb oder netzunabhängig mit dem eingebauten Li-Ionen Akkumulator betrieben werden. Für den Netzbetrieb muss der Netzadapter mit einer Steckdose verbunden und über das Kabel an der linken Seite des Geräts (J) eingesteckt werden. Dann wird auch bereits der Akkumulator geladen. Während der Ladung leuchtet die gelbe Ladeanzeige (F) auf der Gerätefront. Erlischt diese, so ist der Akku vollständig geladen.
Für die Messung muss das Gerät zusätzlich über die Taste (E) auf der Vorderseite eingeschaltet werden. Solange der Einschalter gedrückt wird, sind alle Segmente der Anzeige aktiviert. Dadurch können ausgefallene Segmente eindeutig identifiziert werden.
Wenn keine SpO2Messung erfolgt und auch keine Blutdruckmessung gestartet wird, dann schaltet sich nach etwa 10 Minuten die LCD Beleuchtung ab. Nach weiteren 5 Minuten schaltet sich das ganze Gerät ab. Dadurch wird eine versehentliche Entladung des Akkus verhindert.
Im Pilebetrieb zeigt das Gerät die verbleibende Ladung über ein Symbol (9) im unteren Bereich der Anzeige an. Diese Anzeige hat eine größere Toleranz, da verschiedene Parameter, wie z.B. Umgebungstemperatur, den Akkumulator ebenfalls beinflussen.

Grundeinstellungen

Die im Folgenden beschriebenen Einstellungen werden dauerhaft abgespeichert, auch wenn das Gerät längere Zeit unbenutzt bleibt. Die Einstellungen werden in einem speziellen Modus vorgenommen. Ist beim Einschalten die Taste (16) zusätzlich gedrückt, so gelangt man in das genannte Menü.

Hier sind folgende Vorgaben möglich:
Durch Drücken der Taste (13) wird der Aufpumpdruck des Geräts eingestellt. Der aktuelle Aufpumpdruck wird dabei in der Anzeige dargestellt. Unabhängig von dieser Einstellung pumpt das Gerät automtisch nach, falls notwendig.

Durch Drücken der Taste (15) kann der Pulston ein- bzw ausgeschaltet werden. Die momentane Einstellung ist über die Signalanzeige (8) sichtbar: Bei sichtbarem „Signal“ Symbol ist der Pulston aktiviert.

Durch Drücken der Taste (16) wird die Betriebsart der Blutdruckmessung zwischen Erwachsenen- und Neonatenmodus umgeschaltet. Die aktuelle Einstellung wird bei (11) angezeigt. Die Einstellung „NEO“ darf nur für Neonaten und Säuglinge mit weniger als 13 cm Armumfang verwendet werden.

Der Pulston und die Moduseinstellung der Blutdruckmessung sind auch später im laufenden Betrieb des Geräts über die entsprechenden Tasten einstellbar. Die dauerhafte Voreinstellung dient lediglich einer leichteren Bedienung in bestimmten Umgebungen, z.B. kann der Aufpumpdruck bei Patienten, die in der Mehrzahl Hypertoniker sind, von vorneherein höher eingestellt werden.

Pulsoximetrie

Sensoranschluss
Der Sensoranschluss (I) befindet sich an der linken Seite des Geräts. Um eine Beschädigung des Sensorkabels zu vermeiden, ist der Anschluss zurückgesetzt, so dass das Gerätegehäuse den Anschluss schützt.
Es wird empfohlen, den Sensor am Gerät zu belassen und die Haspel (B) und die Sensorhalterung (C) zur Aufbewahrung zu nutzen.
Zum korrekten Anlegen des SpO2 Sensors am Patienten beachten Sie bitte die beiliegende Bedienungsanleitung dieses Zubehörteils.

SpO2 Messung
Nachdem der Sensor am Patient angelegt wurde, beginnen die Segmente der Balkenanzeige (3) zu pulsieren. Dann erscheinen nach kurzer Zeit die Messwerte (1) (2) auf der Anzeige. Die Messwerte werden einmal pro Sekunde aktualisiert.
In der Statusanzeige (8) erscheint bei nicht angeschlossenem Sensor oder Patienten die Meldung „Signal“. Sollte das Gerät eine schwache Perfusion detektieren, wird „Perf“ angezeigt. Sollte dann trotzdem noch eine Messung möglich sein, werden weiterhin Messwerte angezeigt.
Achtung: keine Alarmfunktion

Pulston
Bei eingeschaltetem Pulston wird bei jedem erkannten Puls ein kurzer Ton ausgegeben. Die Tonhöhe hängt dabei von der Sättigung ab. Mit der entsprechenden Taste (15) kann dieser Ton auch abgeschaltet werden.
Achtung: keine Alarmfunktion

Pulsanzeige
Falls der Patient am Pulsoximeter angeschlossen ist, wird immer der darüber bestimmte Pulswert ausgegeben.
Findet keine SpO2 Messung statt, dann zeigt das Gerät nach einer erfolgreichen Blutdruckmessung den oszillometrisch ermittelten Pulswert an.
Optional kann der ri-vital® mit der Pearl Pulsoxymeter-Technologie (Verfahren zur Pulsverstärkung und Artefaktunterdrückung) bestellt werden.

Blutdruckmessung

Anlegen der Manschette
Stülpen Sie die Manschette über den linken Oberarm, so dass der Schlauch in Richtung Unterarm zeigt.
Achten Sie darauf, dass die Unterkante der Manschette etwa 2 bis 3 cm über der Ellenbeuge zu liegen kommt und der Gummischlauch auf der Innenseite des Armes aus der Manschette austritt. Die Markierung muss direkt über der auf der Innenseite des Armes verlaufenden Arterie liegen.

Blutdruckmessung
Drücken Sie nach dem Einschalten des Geräts den Knopf (13), der die Blutdruckmessung startet. Das Gerät pumpt auf und ermittelt beim nachfolgenden Ablassvorgang den systolischen, den diastolischen und den mittleren arteriellen Blutdruck. Das Gerät pumpt, falls notwendig, automatisch nach, um auch höhere Drücke messen zu können.
Achtung: auf Einstellung des NIBP Modus (11) achten.
Achtung: keine Alarmfunktion
Sollte die Messung unterbrochen werden, so führt ein nochmaliger Druck auf die Taste (13) zum sofortigen Abbruch der Messung.

Messergebnis
Nach einer erfolgreichen Messung werden die drei Blutdrücke im Display angezeigt. Falls keine pulsoximetrische Messung durchgeführt wird, zeigt das Gerät auch den während der Blutdruckmessung ermittelten Puls an.
Aufgetretene Fehler werden über eine Fehlernummer im Feld des systolischen Messwerts protokolliert. Zur Bedeutung der Fehlernummern beachten Sie bitte Anhang B.

Hinweise zur korrekten Blutdruckmessung

Der arterielle Blutdruck ist ein Vitalparameter, der sich außerordentlich schnell ändert, sobald auch nur eine geringe körperliche Anstrengung vorliegt. Beachten Sie daher bitte die nachfolgenden Hinweise zur Ermittlung eines korrekten und reproduzierbaren Resultats.

Vermeiden Sie Essen, Rauchen sowie jegliche Anstrengungen direkt vor der Messung. All diese Faktoren beeinflussen das Messresultat. Der Patient sollte sich vor der Blutdruckmessung für 5 Minuten bei ruhiger Atmosphäre entspannen.

Falls der Patient ein Kleidungsstück trägt, das am Oberarm eng anliegt, ziehen Sie dieses aus.

Jede Anstrengung des Patienten, den Arm zu stützen, kann den Blutdruck erhöhen. Achten Sie auf eine angenehme entspannte Körperhaltung.

Zu schmale oder zu kurze Manschetten ergeben falsche Messwerte. Die Wahl der richtigen Manschette ist von außerordentlicher Wichtigkeit. Die Manschettengrösse hängt vom Umfang des Oberarms ab (in der Mitte gemessen). Der zulässige Bereich ist auf der Manschette aufgedruckt.

Eine lose Manschette oder eine seitlich austretende Luftkammer ergibt falsche Messwerte. Zwischen Arm und Manschette darf kein Zwischenraum sein, da sonst das Messergebnis beeinflusst wird.

Hochgehobene Kleidungsstücke dürfen den Arm nicht einengen. Andernfalls sind diese Kleidungsstücke (z.B. Pullover) auszuziehen. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette in Höhe des Herzens befindet. Achten Sie darauf, dass keine der Schlauchverbindungen geknickt ist. Der Patient sollte während der Messung nicht sprechen.

Fehlermeldungen Blutdruckmessung

E06 Aufpumpzeit zu lang.

Ursachen:	keine Manschette angeschlossen Manschette zu locker angelegt Manschette undicht
Abhilfe:	Legen Sie die Manschette neu an und starten Sie eine neue Messung

E09 Falsche Manschette

Ursachen:	Erwachsenenmanschette im Neonatenmodus Neonatenmanschette im Erwachsenenmodus
Abhilfe:	Benutzen Sie die korrekte Manschette

E10 Arrhythmie

Ursachen:	Das Gerät hat unplausible Werte bei der letzten Messung ermittelt.
Abhilfe:	Erneute Messung durchführen

E11 Artefakt

Ursache:	Das Gerät hat zuviele Bewegungsartefakte erkannt.
Abhilfe:	Erneute Messung durchführen

E12 Überdruck in der Manschette oder Messzeit zu lang

Ursache:	Während der Messung wurde Druck auf die Manschette ausgeübt.
Abhilfe:	Manschette und Schlauch während der Messung nicht berühren.

E14 Leck in der Manschette oder im Anschlußkabel

Ursache:	Das Gerät hat während der Messung einen unerwarteten Druckabfall registriert
Abhilfe:	Nutzen Sie eine andere Manschette und prüfen Sie die Leitung zum Gerät

Anmerkung: Fehler E10 und E11 sind nicht immer eindeutig zuzuordnen, das heißt, bei bestimmten Arrhythmien wird eventuell auch E11 angezeigt.

Pflegehinweise

Gerät:

Das Gerät und der Sensor sollten mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden. Zur Entfernung stärkerer Verschmutzungen benutzen Sie bitte Spiritus oder Isopropylalkohol. Sonstige Mittel, insbesondere acetonhaltige Substanzen, beschädigen das Gehäuse oder die Anzeige.

Manschetten

Reinigung:

Nach Entnahme des Polsters können die Nylon-Velcrobezüge mit einem feuchten Tuch abgerieben oder, wie alle anderen Manschetten, mit Seife in kaltem Wasser gewaschen werden. Sollten Sie sich für Letzteres entscheiden, spülen Sie die Manschette mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie an der Luft. Reiben Sie das Polster und die

Schläuche mit einem feuchten Tuch ab.

Desinfektion:

Nach Entnahme des Polsters können die Manschettenbezüge in kaltem Wasser mit Desinfektionsmittel gewaschen und anschließend an der Luft getrocknet werden.
Die Polster und Schläuche können mit etwas Äthanol auf einem Baumwolltuch abgerieben werden.

ACHTUNG!

Nylon-Velcromanschetten dürfen nicht gebügelt werden! Setzen Sie die Manschetten nie intensiver Sonneneinstrahlung aus!
Berühren Sie weder den Manschettenbezug, noch die Polster mit einem spitzen Gegenstand, da diese dadurch beschädigt werden können!

Körpertemperaturmessung

Das Gerät ist optional mit einer Halterung für das Thermometer **ri-**thermo® N erhältlich. Diese Halterung ermöglicht die bequeme Aufbewahrung des Thermometers und der erforderlichen Schutzhüllen für den Messkopf.

Nähere Informationen zur Anwendung des Geräts und wichtige Hinweise, die die Messgenauigkeit betreffen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Geräts **ri-**thermo® N.

Technische Daten

Allgemein

Netzbetrieb:	220/230 V, 50 Hz, über Netzadapter
Netzadapter:	12V,
Leistung:	4 W max.
Schutzklasse:	II
Feuchteschutz:	IPX1
Patientenmodule:	Typ BF für SpO2
Akkumulator:	Li-Ionen Akku, 7,4 Volt 450 mAh
Betriebsdauer:	ca. 500 Messungen
Aufladung:	Etwa 8 Stunden
Anzeige:	Kontrastreiche LCD mit Beleuchtung
Temperaturen:	Lagerung: -5 bis 60° C Betrieb: 10 bis 40 ° C
Luftfeuchtigkeit:	0...95 % relative Feuchte, nicht kondensierend
Mechanische Festigkeit:	Vibrationstest gemäß EN ISO 9919:2005 Falltest gemäß EN ISO 9919:2005
Maße:	246 mm x 167 mm x 232 mm mit Griff + ri-thermo® N 203 mm x 167 mm x 232 mm mit Griff (L x B x H)
Gewicht:	1.650g mit ri-thermo® N 1.500g ohne ri-thermo® N
Gehäuse:	bruchsicherer, leicht zu reinigender PC + ABS Kunststoff

Hinweis für Kliniker: Angabe zum Bereich der Spitzen-Wellenlänge und zur maximalen optischen Leistung des vom Pulsoximeter ausgestrahlten Lichts können nützlich sein für Kliniker, die eine Photodynamische Therapie durchführen.

Pulsoximeter

Sensoren:	alle PEARL Sensoren	
Messbereich:	SpO2	0 - 100 %
	Puls	30 - 249 1/min
Wellenlänge für die Messung:	660 nm/880 nm	
Intensivität:	3,8 mW maximal	
Toleranzen:	SpO2	+/- 2 % für 70 - 100 %
	(darunter nicht spezifiziert)	
	Puls	+/- 1% oder +- 1 Stelle
Anzeige:	Sauerstoffsättigung (Aktualisierung der Messwerte einmal pro Sekunde), Puls, sowie Balkendiagramm für Pulsation (Anzeige nicht proportional zur Stärke der Pulswelle)	
Kalibration:	funktionelle Sättigung	

Blutdruck (NIBP)

Manschetten:	alle Manschettengrößen aus dem Riester Programm	
Messbereich:	Systole	25 - 280 mmHg
	Diastole	10 - 200 mmHg
	MAP	15 - 260 mmHg
Messbereich Neonaten:	Systole	20 - 155 mmHg
	Diastole	5 - 110 mmHg
	MAP	10 - 130 mmHg
Messgenauigkeit:	Mittelwertdifferenz < +/-5mmHg Standardabweichung < 8mmHg	
Leckage:	< 3 mmHg /Minute.	
Überdrucklimit:	300 mmHg Modus „Adult“ 150 mmHg Modus „Neo“ (Neonaten)	
Überdrucklimit (2. Stufe):	330 mmHg Modus „Adult“ 165 mmHg Modus „Neo“(Neonaten)	
Zeit pro Messung:	durchschnittlich ca. 25s Modus „Adult“ max. 170s Modus „Neo“ max. 80s	

Lieferumfang / Zubehör

Lieferumfang

Gerät ri-vital®
Netzadapter
Fingerclipsensor
Blutdruckanschluss-Schlauch
Blutdruckmanschette Größe je nach Bestellnummer
Bedienungsanleitung

Zubehör

Fingersensor Erwachsene	(Artikelnummer 12661) Patientengewicht > 20 Kg
Fingersensor Kinder	(Artikelnummer 12662) Patientengewicht > 20 Kg
Wickelsensor Neugeborene	(Artikelnummer 12663) Patientengewicht > 1 Kg
Klettenmanschette Neugeborene	(Artikelnummer LF134)
Klettenmanschette Säuglinge	(Artikelnummer LF132)
Klettenmanschette Kinder	(Artikelnummer LF129)
Klettenmanschette Erwa. dünne Arme	(Artikelnummer LF120)
Klettenmanschette Erwachsene	(Artikelnummer LF107)
Klettenmanschette Erwa. starke Arme	(Artikelnummer LF122)
Fahrfuß mit Korb	(Artikelnummer 12660)

ri-thermo® N

Packung mit 40 Einmalsondenhüllen	(Artikelnummer 12700)
Packung mit 100 Einmalsondenhüllen	(Artikelnummer 12701)
Packung mit 1000 Einmalsondenhüllen	(Artikelnummer 12702)

Messtechnische Kontrolle

Deutschland:
Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle in Fristen von 2 Jahren durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, für das Messwesen zuständige Behörden oder Personen, die die Vorraussetzung der MPBetreibV §6 erfüllen, durchgeführt werden.

Europäische Gemeinschaft außer Deutschland:
Für alle Länder der Europäischen Gemeinschaft, außer Deutschland, gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen.

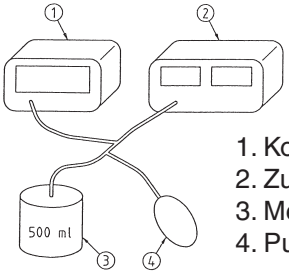
1. Verfahren zur Prüfung auf Einhaltung der Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks

1.1 Prüfeinrichtungen
- a) Festes Metallgefäss mit einem Fassungsvermögen von 500 ml +/- 5%.
- b) Kalibriertes Kontrollmanometer mit einer maximal zulässigen Messabweichung von 1,0 mmHg (0,1 kPa).
- c) Druckerzeuger, z.B. Pumpball mit Ablassventil.
- d) T-Stücke und Schläuche.

1.2 Arbeitsablauf
- a) Ersetzen Sie die Manschette des Gerätes durch das Metallgefäss (siehe 1.1a). Verbinden Sie das kalibrierte Kontrollmanometer (siehe 1.1b) mittels eines T-Stückes und Schläuchen (siehe 1.1d) mit dem Manschettenanschluss (siehe Abb.1). Schließen Sie den zusätzlichen Pumpball (siehe 1.1c) mit Hilfe eines weiteren T-Stückes an das pneumatische System an.
  Um in den Eichmodus zu gelangen, schalten Sie das Gerät aus und drücken

dann die Tasten 12, 13 und 15 gleichzeitig bis im Display die Anzeige 100 erscheint, beim loslassen der Tasten erscheint im Display E01, das Gerät befindet sich nun für 170s im Eichmodus.

b) Führen Sie die Prüfung in Druckstufen von höchstens 50 mmHg zwischen 0 mmHg und dem Höchstwert des Anzeige-bereiches durch.
Ein Überschreiten des Überdrucks kann in beliebiger Höhe erfolgen. Die Prüfung kann nach Absenken des Überdrucks auf den gewünschten Wert fortgesetzt werden.



1. Kontrollmanometer (siehe 1.1b)
2. Zu prüfendes Blutdruckmessgerät
3. Metallgefäß (siehe 1.1a)
4. Pumpball mit Ablassventil (siehe 1.1c)

Abb.1: Prüfeinrichtung zur Bestimmung der Fehlergrenzen der Meßwertanzeige des Manschettendrucks.

EMV Herstellerangaben

Elektromagnetische Emmissionen:
Das Gerät eignet sich für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test	Ergebnis/Eingehalten	Bemerkung
HF-Emission	Gruppe 1	Das Gerät muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine Funktion zu erfüllen. Die Funktion von in der Nähe befindlichen Geräten kann dadurch gestört werden. IEC 61000-4-2
HF-Emission	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen. IEC 61000-4-4
Harmonische Emissionen	ja	IEC 61000-3-2
Flimmer-emission	ja	IEC 61000-3-3
Spannungs-schwankungen	ja	IEC 61000-3-3

Elektromagnetische Störfestigkeit (Immunität):

Das Gerät eignet sich für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test	Teststufe	Klassifizierung	Bemerkung
Elektrostatische Entladung	+/-8 kV Luft +/-6 kV Kontakt	+/-8 kV Luft +/-6 kV Kontakt	Der Fussboden sollte aus einem nicht leitfähigen Material bestehen. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestes 30% betragen. IEC 61000-4-2
Spannungsspitzen	+/-2 kV Netz +/-1 kV Ein-	+/-2 kV Netz +/-1 kV Ein-	Der Netzstrom sollte dem Strom in einer typischen Geschäftsumgebung entsprechen.

	Ausgang	Ausgang	IEC 61000-4-4
Stromstoss	+/- 1kV Differenz +/- 2kV Gleichtakt IEC 61000-4-5	+/-1kV Differenz +/- 2kV Gleichtakt	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle	<5% Un(> 95% Abfall in Ut)	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- bei umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener einem halben Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss Wechsel eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden.

Test	**Teststufe**	**Klassifizierung**	**Bemerkung**
Spannungsabfälle	40% Un (60% Abfall in Ut) bei fünf vollen Wechseln	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden.
Spannungsabfälle	70% Un (30% Abfall in Ut) bei 25 vollen Wechseln	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden.
Spannungsabfälle	<5% Un (60% Abfall in Ut) in fünf Sekunden	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden. IEC 61000-4-11
Stromfrequenz 50/60 Hz	3A/m	3A/m	Bei Problemen im Betrieb muss muss das Gerät in einem grösseren Abstand zur Quelle der Magnetfelder aufgestellt werden. IEC 61000-4-8

Hinweis: Un ist die Netzspannung vor dem Testgerät.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Immunität), tragbare RF Geräte

Die Entfernung zwischen mobilen Kommunikationsgeräten und allen Teilen des Geräts einschließlich aller Kabel sollte den mit der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Kommunikationsgeräts berechneten Abstand nicht unterschreiten.

Test	**IEC 60601-1-2**	**Klasse**	**Abstand**
Abgestrahlte Energie	3V/m	3V/m	Abstand = 1.2*Quadratwurzel(Strom) für 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Abstand = 2.3*Quadratwurzel(Strom) für 800 MHz bis 2.5 GHz IEC 61000-4-3
Leitungsgebundene Energie	3 VRMS	3 VRMS	Abstand = 1.2*Quadratwurzel(Strom) für 150kHz bis 80MHz IEC 61000-4-6

Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone, von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können nicht vorhergesagt werden.
Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten RF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke der Sender am Einsatzort des Geräts die oben genannten Werte überschreitet, dann sollte die Funktion des Geräts beobachtet werden.
Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechenden Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das Gerät neu ausgerichtet oder aneinem anderen Standort aufgestellt werden.

Empfohlene Abstände

Zwischen dem Gerät und tragbaren HF-Kommunikationseinrichtungen (z.b. Mobiltelefonen) werden folgende Mindestabstände empfohlen:

HF Frequenz	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5 GHz
Gleichung	d=1.2*Quadratwurzel(P)	d=1.2*Quadratwurzel(P)	d=2.3*Quadratwurzel(P)

Nennleistung(W)	Abstand (m)	Abstand (m)	Abstand (m)
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P ist die Nennleistung des Transmitters in Watt, d ist der Abstand in Metern.

Beispiel
Bei einer Sendefrequenz von z.B. 700 MHz und einer Leistung von 10 Watt wird ein Abstand von d = 1.2*Wurzel(10) = 3.79 m empfohlen.

Eingehaltene EMV Normen:

Harmonische Emissionen	IEC 61000-3-2
Flimmeremissionen	IEC 61000-3-3
Immunität gegen Tischelektrostatischegeräte Entladung	IEC 61000-4-2, Stufe 3,
Immunität gegen durch hochfrequente Strahlung erzeugte elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3 bei 3V/m
Immunität gegen plötzliche Spannungsspitzen/ Stöße	IEC 61000-4-5, Stufe 3
Stromstoß-Immunität	IEC 61000-4-5, Stufe 3
Durch Leitung erzeugte elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 61000-4-6 bei 3V/m
Stromfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8 bei 3 V/m
Betrieb bei Netz-spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11, Tabelle 7

Warnung:
Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen und /oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.

Dieses Gerät entspricht unter anderem den folgenden Normen:

EN1060-1:1995 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte -Teil 1: Grundlegende Anforderungen AnhangEN 1060-1:1995/A1:2002
EN1060-3:1997 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte -Teil 3: Zusätzliche Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmessgeräte

EN1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte -Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten

Table of Contents

Important Information to Consider before Operating	21
Proper Use	21
Warnings and Precautions	21
Overview of Functions	23
Operating Controls	26
Power Supply	27
Basic Settings	27
Pulsoximetry	28
Blood Pressure Measurement	28
Instructions for Care	30
Body Temperature	31
Technical Specifications	31
Scope of Delivery / Accessories	32
Technical Measurement Check	33
Manufacturer's Data regarding EMC	34
EMS Standards	36

Important Information to Consider before Operating

You have purchased a high-quality RIESTER product, which was manufactured in accordance with Directive 93/42 EWG and is continuously subject to strict quality control. Please read this manual carefully before operating the device keep it in a safe place.

We will be glad to assist you should you have any questions. You will find our address in this manual. We will provide you the address of our partner upon request.

Please note that all of the devices described in this manual are intended solely for use by appropriately trained personnel.

Please also note that correct and safe functioning of this device is only guaranteed when used with the original Riester accessories.

Proper Use

ri-vital® is a medical device for measuring arterial blood pressure by means of the oscillometric method and arterial oxygen saturation. The pulsoximeter was calibrated to display the functional oxygen saturation, which is determined from the length of the pulse wave using two, highly precise light-emitting diodes (LEDs). The device is suitable for measurements in adults, children and infants. It can be used to measure and display the described values in hospitals, clinics, doctor's offices and similar facilities. Other use is not intended.

Warnings and Precautions

Explanation:
WARNING: Indicates things that could harm the patient or user.
CAUTION: Indicates things that could damage the device.
COMMENT: Indicates other important information.

WARNINGS:

- Do not use this device together with flammable anaesthetic.
- Do not use this device in environments where there is danger of explosion.
- Do not use this device in the vicinity of magnetic resonance imaging (MR) scanners. MR scanners can generate currents that lead to burns.
- This device's readings must be linked to clinical symptoms and signs. The device is only intended as a tool for diagnosis.
  If your affix certain sensors with plaster or adhesive tape, do not apply it too tightly in order not to interrupt the patient's blood circulation at the measurement site.
- If you connect this device to another device, check that this combination if functioning correctly and ensure that no danger is posed to the patient or the user by this combination. Each person who creates such a combination is configuring a medical system and is therefore responsible for complying with the provisions of Standard 60601-1-1.
- SpO2 sensor that were incorrectly placed can yield incorrect readings. Please heed the operating manual of the sensors.
- Using defective sensors can result in incorrect displays, which could harm the patient in the worst case scenario. Therefore, you should not use defective sensors.

Using sensors with damaged cables can also yield incorrect readings. You should therefore check each cable before use.

- This device can display incorrect readings when near strong electromagnetic fields. These fields are generated by high-frequency surgical equipment or mobile phones, for example.
- This device can display incorrect readings when near computer tomography (CT) scanners.
- Only use this device with the included accessories and with Riester cuffs and sensors.
- To ensure precise and safe blood pressure measurement, a cuff of suitable size must be used. The cuff's marking must be within the markers after it has been placed.
- Do not apply any pressure on the tube or the cuff while taking the measurement. This could result in incorrect measurements or to the measurement being aborted.
- Reading errors can occur during blood pressure measurement in patients who suffer from moderate to severe cardiac arrhythmias.
- If continued blood pressure measurements are to be taken from the same patient, then the cuff must be removed between the measurements in order to check the skin underneath the cuff for possible ischemia, discolouration and/or neuropathy.
- Only use this device together with the included GlobTek GTM 41060-2512 line adapter.
- To prevent measurement errors, the patient must remain still while the measurement is being taken.

Caution:

- The device and the sensor should be cleaned with a soft, clean cloth. Please use ethyl alcohol or isopropyl alcohol for deep cleaning. Other agents, in particular substances that contain acetone, will damage the housing or the display.
- Do not press down on the buttons using hard or sharp objects.
- Only Riester accessories may be used to operate the device.
- A function tester cannot be used to test the measuring accuracy of the pulsoximeter or its sensors.
- This device is only intended for use by medically trained personnel in accordance with this manual.

Comments:

- If the blood pressure cuff is not at heart level, a hydrostatic error of about 0.75 mmHg per centimetre will be produced. If the cuff is lower than heart level, about 0.75 mmHg per centimetre must be subtracted from the displayed value. If the cuff is higher than heart level, about 0.75 mmHg per centimetre must be added.
- Should this device need to be repaired, please contact Riester directly or contact the dealer from whom you purchased the device.
- The device sticker can display the following symbols:

Heed the operating manual

CE 0124

CE mark

Do not use in the presence of flammable anaesthetic

Patient connector, type BF, defibrillation-proof

SN

Serial number

Used electrical and electronic devices should not be thrown away with the regular trash but rather should be disposed of separately in accordance with national and/or EU guidelines.

Safety class II device

No alarm function

Overview of Functions

Introduction

ri-vital® allows you to measure the oxygen saturation of arterial blood and permits non-invasive measuring of a patient's blood pressure. The illuminated LC display shows the functional oxygen saturation (SpO2) of the arterial blood, the pulse and the mean (MAP), systolic (SYS) and diastolic (DIA) levels of the arterial blood pressure. The sensor used for the SpO2 measurement can be inserted into the front of the device for safekeeping.
The device has a carrying handle which simultaneously serves as a storage place for the blood pressure cuffs. The device can be optionally equipped with a holder for the **ri-**thermo® N thermometer.

Pulse Signal

A detected pulse beat is indicated with an acoustic signal at the moment of systole; the signal's pitch changes with the value of the oxygen saturation. This allows you to acoustically track the pulse rate and the course of the oxygen saturation without continuously having to keep an eye of the device's display. The pulse signal can be deactivated by pressing the <<Mode>> button.

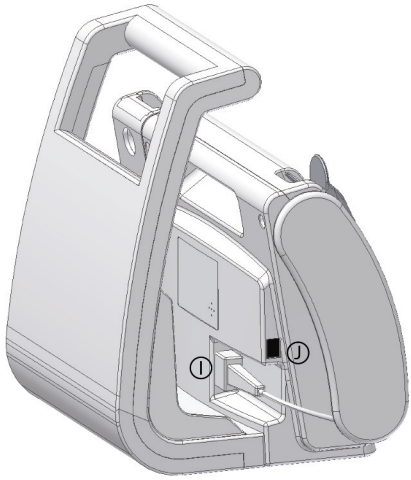
Built-in Li-Ion Battery

The device's battery permits mobile, battery-supplied operation. The frequency of the blood pressure measurements affects the operating time without a power connection. With blood pressure measurements taken at 10-minute intervals, the ri-vital® will work up to 40 hours in battery-operated mode. A symbol on the display indicates the battery's remaining charge. Connect the device to a power outlet with the included mains adaptor to charge it. It takes about 8 hours to recharge a fully empty battery. You can operate the device without problem while it is charging. No memory effect occurs due to the use of Li-ion technology.

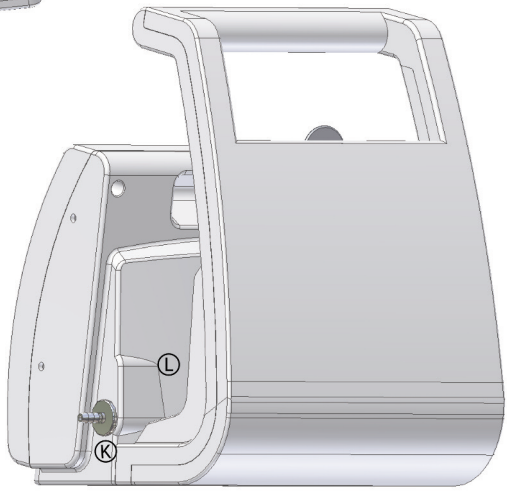
Device
Front

A Carrying handle
B Coiler for sensor cable
C Sensor holder
D LC display with illumination
E On/Off button
F Charge indicator
G Operating buttons
H Thermometer holder (optional)

Left side view



Right side view



I SpO2 sensor connector
J Mains adapter connector
K NIBP cuff tube connector
L NIBP cuff storage place

Operating Controls

1 SpO2 indicator
2 Pulse indicator
3 Pulse bar indicator
4 Systolic blood pressure
5 Diastolic blood pressure
6 Mean arterial blood pressure (MAP)
7 Current cuff pressure as a bar graph
8 Pulsoximeter information
9 Battery charge status
10 NIBP error message
11 Active NIBP mode (adult or neonate)
12 On/Off button
13 NIBP measurement start/stop
14 Charge indicator (is turned off when the battery is fully charged)
15 Turn pulse signal on/off
16 Switch NIBP mode (adult or neonate)

Power Supply

The device can be operated through mains operation or off line with the built-in Li-ion battery. For mains operation, the mains adapter must be connected to a power outlet and be inserted into the left side of the device (J) using the cable. Then the battery is also charged. The yellow charge indicator (F) on the front of the device is illuminated while the device is being charged. If it is not illuminated, the battery is fully charged.
For the measurement, the device must additionally be turned on on the front of the device using button (E). As long as the On button is pressed, all segments of the display are activated. Thanks to this, segments that have failed can be clearly identified.
If no SpO2 measurement is taken and no blood pressure measurement is started either, then the LCD illumination turns itself off in about 10 minutes. After another 5 minutes, the entire devices turns itself off. This prevents accidental depletion of the battery.
In battery operation, the device shows the remaining charge with a symbol (9) in the lower part of the display. This display has a large tolerance because various parameters, such as environmental temperature, also affect the battery.

Basic Settings

The settings described below are continuously saved, even if the device is not used for a longer period of time. The settings are done in a special mode. If button (16) is also pressed when turning the device on, then you are taken to the named menu.

The following presettings are possible here:
The inflation pressure of the device is set by pressing button (13). Then current inflation pressure is shown on the display. Independent of this setting, the device will automatically inflate more if necessary.

The pulse signal can be turned on and off by pressing button (15). The current setting can be seed on the signal display (8): the pulse signal is activated when the "Signal" symbol is visible.

Press button (16) to switch the operating mode of the blood pressure measurement between adult and neonate mode. The current setting is displayed at (11). The "NEO" setting may only be used for neonates and infants wtube arm measures less than 13 cm in circumference.

The pulse signal and the mode setting of the blood pressure setting can also be set later with the corresponding buttons while the device is being used. The permanent presetting is only used for lighter operation in certain surroundings, e.g. the inflation pressure for patients who are hypertonic can be set higher from the outset.

Pulsoximetry

Sensor Connector
The sensor connector (I) is located on the left side of the device. The sensor is recessed to prevent damaging the sensor cable, so that the device housing protects the connector. It is recommended that you leave the sensor on the device and use the coiler (B) and the sensor holder (C) for storage.
In order to correctly apply the SpO2 sensor to the patient, please read the corresponding operating manual for this accessory part.

SpO2 Measurement
After the sensor has been affixed to the patient, the segments of the bar indicator (3) will start to pulsate. After a short time the readings (1) (2) will appear on the display. The readings are updated once per second.
The message "Signal" will appear in the status display (8) if the sensor or patient is not connected. "Perf" will be displayed if the device detects weak perfusion. Should it then still be possible to take a measurement, readings will continue to be displayed.
Please note: no alarm function

Pulse Signal
When the pulse signal is activated, a brief acoustic signal is emitted for each detected pulse. The pitch depends on the saturation. This signal can also be turned off using the corresponding button (15).
Please note: no alarm function

Pulse Display
If the patient is connected to the pulsoximeter, the pulse reading that is obtained in this manner is always indicated.
If no SpO2 measurement takes place, then after a successful blood pressure measurement the device shows the oscillometrically determined pulse.
Optionally, the ri-vital® can be ordered with Pearl pulsoxymeter technology (a process for pulse amplification and artefact suppression).

Blood Pressure Measurement

Placing the Cuff
Slide the cuff over the left upper arm so that the tube is pointing in the direction of the forearm.
Make sure that the underside of the cuff is situated about 2 to 3 cm higher than the elbow and the rubber tube is sticking our from the cuff on the inside of the arm. The marking must be directly over the artery that runs on the inside of the arm.

Blood Pressure Measurement
After turning on the device, press button (13) to start the blood pressure measurement. The device will inflate and determine the systolic, diastolic and mean arterial blood pressure with the next discharge. If necessary, the device will automatically inflate more to be able to measure higher pressures as well.

Please note: Pay attention to the NIBP mode (11) setting.
Please note: no alarm function
Should you need to cancel the measurement, then pressing button (13) once more will result in immediate cancellation of the measurement.

Measurement Reading
After a successful measurement, the three blood pressures are shown on the display. If no pulsoximetric measurement is taken, then the device also shows the pulse determined during the blood pressure measurement.
Any errors are documented with an error number in the field of the systolic reading. Please see Appendix B for the meaning of the error numbers.

Instructions for Taking Correct Blood Pressure Measurements

Arterial blood pressure is a vital parameter that changes exceptionally fast as soon as there is the slightest physical exertion. Therefore, please heed the following instructions for determining a correct and reproducible result.

Avoid eating, smoking as well as any exertion immediately before the measurement. All these factors affect the measurement result. The patient should relax in a calm atmosphere for 5 minutes before the blood pressure measurement.

If the patient is wearing clothing that is tight against his/her upper arm, this item of clothing should be removed.

Every attempt of the patient to support his/her arm can increase the blood pressure. You should therefore ensure the patient has a relaxed posture.

Cuffs that are too narrow or too short yield incorrect readings. Selecting the right cuff is exceptionally important. The cuff size depends on the circumference of the upper arm (measured in the middle). The permissible range is printed on the cuff.

A loose cuff or an air chamber that protrudes from the side yields incorrect readings. There may be no gap between the arm and the cuff because otherwise the measurement result will be affected.

Items of clothing that have been raised upwards on the arm may not constrict the arm. Otherwise, these items of clothing (e.g., a pullover) must be removed. Make sure that the cuff is at heart level. Also ensure that none of the tube connections
are kinked. The patient should not speak during the measurement.

Blood Pressure Measurement Error Messages

E06 Inflation time too long.

Causes: No cuff is connected.
The cuff is too loose on the arm.
The cuff is not tight.

Solution: Place the cuff again and start a new measurement.

E09 Incorrect cuff

Causes: Adult cuff in neonate mode.
Neonate cuff in adult mode.

Solution: Use the correct cuff.

E10 Arrhythmia

Causes: The device determined implausible readings during the last measurement.

Solution: Take another measurement.

E11 Artefact

Cause: The device has detected too many motion artefacts.

Solution: Take another measurement.

E12 Excessive pressure in the cuff or measurement time too long

Cause: Pressure was applied on the cuff during the measurement.

Solution: Do not touch the cuff and tube during the measurement.

E14 Leak in the cuff or in the connector cable

Cause: The device recorded an unexpected decrease in pressure during the measurement.

Solution: Use a different cuff and check the cable to the device.

Comment: Errors E10 and E11 cannot always be clearly classified; for some arrhythmias an E11 may be displayed.

Instructions for Care

Device:

The device and the sensor should be cleaned with a soft, clean cloth.. Please use ethyl alcohol or isopropyl alcohol for deep cleaning. Other agents, in particular substances that contain acetone, will damage the housing or the display.

Cuffs

Cleaning:

After removing the pad, the nylon Velcro covers can be wiped with a moist cloth or, just like all other cuffs, be washed with soap and cold water. Should you opt for the latter, rinse the cuff with clean water and air dry it. Wipe the pad and the tube with a moist cloth.

Disinfection:

After removing the pad, the cuff covers can be washed with a disinfectant in cold water and then air dried.

The pad and tube can be wiped with a bit of ethanol and a cotton cloth.

ATTENTION!

Nylon Velcro cuffs may not be ironed! Never subject the cuffs to intense solar radiation!

Do not touch the cuff cover nor the pad with a pointy object as this could cause damage!

Body Temperature Measurement

The device can be optionally equipped with a holder for the **ri-**thermo® N thermometer. This holder enables easy storage of the thermometer and provides the required protective cover for the measuring head.

For more information about using the device and important instructions regarding measuring precision, please refer to the operating manual for the **ri-**thermo® N.

Technical Specifications

General

Mains operation:	220/230 V, 50 Hz, through mains adapter
Mains adapter:	12V,
Capacity:	4 W max.
Protection class:	II
Moisture proofing:	IPX1
Patient module:	BF for SpO2
Battery:	Li-ion battery, 7.4 Volt 450 mAh
Operating time:	about 500 measurements
Charging:	About 8 hours
Display:	High-contrast LCD with illumination
Temperatures:	Storage: -5 to 60° C Operation: 10 to 40 ° C
Humidity:	0...95 % relative humidity, non-condensing
Mechanical stability:	Vibration test pursuant to EN ISO 9919:2005 Drop test pursuant to EN ISO 9919:2005
Dimensions:	246 mm x 167 mm x 232 mm with handle + ri-thermo® N 203 mm x 167 mm x 232 mm with handle (L x W x H)
Weight:	1.650g with ri-thermo® N 1.500g without ri-thermo® N
Housing:	Break-proof, easy-to-clean PC + ABS plastic

Note for clinicians: Information regarding the range of the top wavelengths and maximum optical capacity of the light emitted by the pulsoximeter can be useful to clinicians who are applying photodynamic therapy.

Pulsoximeter

Sensors:	All PEARL sensors
Measurement range:	SpO2 0 - 100 % Pulse 30 - 249 1/min
Wavelength for the measurement:	660 nm/880 nm

Intensity:	3.8 mW maximum	
Tolerances:	SpO2	+/- 2 % for 70 - 100 % (below this unspecified)
	Pulse	+/- 1% or +/- 1 position
Display:	Oxygen saturation (Updating of the readings once per second), pulse as well as a bar graph for pulsation (display is not proportional to the strength of the pulse wave.)	
Calibration:	Functional saturation	

Blood pressure (NIBP)

Cuffs:	All cuffs from the Riester portfolio	
Measurement range:	Systole	25 - 280 mmHg
	Diastole	10 - 200 mmHg
	MAP	15 - 260 mmHg
Measurement range for neonates:	Systole	20 - 155 mmHg
	Diastole	5 - 110 mmHg
	MAP	10 - 130 mmHg
Measurement precision:	Mean value difference < +/-5mmHg Standard deviation < 8mmHg	
Leakage:	< 3 mmHg / minute	
Overpressure limit:	300 mmHg in "Adult" mode 150 mmHg in "Neo" mode (neonates)	
Overpressure limit (2nd level):	330 mmHg in "Adult" mode 165 mmHg in "Neo" mode (neonates)	
Time per measurement:	approx. 25s on average "Adult" mode max. 170 s "Neo" mode max. 80s	

Scope of delivery / accessories

Scope of delivery

ri-vital®
Mains adapter
Fingerclip sensor
Blood pressure connector tube
Blood pressure cuff, size depending on order number
Operating manual

Accessories

Finger sensor adults	(article number 12661) patient weight > 20 Kg
Finger sensor children	(article number 12662) patient weight > 20 Kg
Sleeve sensor neonates	(article number 12663) patient weight > 1 Kg
Velcro cuff neonates	(article number LF134)
Velcro cuff infants	(article number LF132)

Velcro cuff children (article number LF129)
Velcro cuff adults, thin arms (article number LF120)
Velcro cuff adults (article number LF107)
Velcro cuff adults, large arms (article number LF122)

Mobile stand with basket (article number 12660)

ri-thermo® N
Package with 100 disposable probe covers (article number 12704)
Package with 1000 disposable probe covers (article number 12705)

Technical Measurement Check

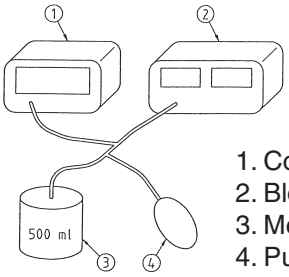
Germany:
Pursuant to the Ordinance on Operating Medical Devices (Medizinprodukte-Betreiberverordung, MPBetreibV), a technical check must be conducted in two-year intervals. The check can only be conducted by the manufacturer, the appropriate authorities or persons who comply with the requirements of MPBetreibV §6.

European Union outside of Germany:
The respective legal provisions apply for all EU countries outside of Germany.

1. Procedure for Checking Compliance with the Error Threshold of the Reading Display of the Cuff Pressure

1.1 Test equipment
   a) Solid metal container with a capacity of 500 ml +/- 5%.
   b) Calibrated control manometer with a maximum permissible error of measurement of 1.0 mmHg (0.1 kPa).
   c) Pressure generator, e.g. pump ball with discharge valve.
   d) T pieces and tubes.

1.2 Procedure
   a) Replace the device's cuff with the metal container (see 1.1a). Connect the calibrated control manometer (see 1.1b) with the cuff connector (see Fig. 1) by means of a T piece and tube (see 1.1d) with the cuff connector (see Fig. 1). Connect the additional pump ball (see 1.1c) to the pneumatic system with the help of another T piece.
      In order to get to the calibration mode, turn the device off and press the 12, 13 and 15 buttons simultaneously until "100" appears on the display; when you let go of the buttons, "Ł01" will be displayed and the device will be in calibration mode for 170s.
   b) Conduct the test in pressure ranges of at most 50 mmHg between 0 mmHg and the highest value of the display range.
      Exceeding of the overpressure can take place at any desired level. The test can be continued after decreasing the overpressure to the desired value.



1. Control manometer (see 1.1b)
2. Blood pressure device to be tested
3. Metal container (see 1.1a)
4. Pump ball with discharge valve (see 1.1c)

Fig. 1: Test equipment to determine the error thresholds of the reading display of the cuff pressure

Manufacturer's Data regarding EMC

Electromagnetic emissions:

The device is suitable for use in the electromagnetic environment indicated below. The user must ensure that the device is used in such an environment.

Test	Result/Complied with	Comment
HF emission	Group 1	The device must radiate electromagnetic energy in order to fulfil its function. The functioning of surrounding devices can be affected by this. IEC 61000-4-2
HF emission	Class B	The device is suitable for use in all facilities. IEC 61000-4-4
Harmonic emissions	Yes	IEC 61000-3-2
Flicker emission	Yes	IEC 61000-3-3
Voltage fluctuations	Yes	IEC 61000-3-3

Electromagnetic stability (immunity):

The device is suitable for use in the electromagnetic environment indicated below. The user must ensure that the device is used in such an environment.

Test	Test step	Classification	Comment
Electrostatic discharge	+/-8 kV air +/-6 kV contact	+/-8 kV air +/-6 kV contact	The floor should be made of a non-conductive material. The relative humidity should be at least 30%. IEC 61000-4-2
Voltage peaks	+/-2 kV mains +/-1 kV input output	+/-2 kV mains +/-1 kV input output	The mains power should correspond to the power in a typical business environment. IEC 61000-4-4
Current surge	+/- 1kV difference +/- 2kV common mode IEC 61000-4-5	+/-1kV difference +/- 2kV common mode	The mains power should correspond to the power in a typical hospital or business environment.
Voltage drops	<5% Un(> 95% drop in Ut)	See test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used.

Test	Test step	Classification	Comment
Voltage drops	40% Un (60% drop in Ut) with five full changes	See test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used.
Voltage drops	70% Un (30% drop in Ut) with 25 full changes	See test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used.
Voltage drops	<5% Un (60% drop in Ut) in five second	See test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used. IEC 61000-4-11
Power frequency 50/60 Hz	3A/m	3A/m	In the event of operating problems, the device must be placed at a greater distance to the source of the magnetic fields. IEC 61000-4-8

Note: Un is the mains voltage for the test device.

Electromagnetic stability (immunity), portable RF devices

The distance between mobile communication devices and all parts of the device including all cables should not fall below the distance calculated with the corresponding equation for the frequency of the communication device.

Test	IEC 60601-1-2	Class	Distance
Emitted energy	3V/m	3V/m	Distance = 1.2*square root(power) for 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Distance = 2.3*square root(power) for 800 MHz to 2.5 GHz. IEC 61000-4-3
Grid-bound energy	3 VRMS	3 VRMS	Distance = 1.2*square root(power) for 150kHz to 80MHz. IEC 61000-4-6

The field strengths of stationary senders, such as base stations for cellular phones, of land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio transmissions and TV broadcasts cannot be predicted.
A site survey should be conducted for assessing the electromagnetic environment of stationary RF transmitters. If the sender's measured field strength at the device's usage site exceeds the above-mentioned values, then the device's function should be monitored.
If monitoring shows that the device is not functioning properly, corresponding measures must be taken. For example, the device must be realigned or placed at a different location.

Recommended distances

The following minimum distances are recommended between the device and portable HF communication equipment (e.g., mobile phones):

HF frequency	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5 GHz
Equation	d=1.2*square root(P)	d=1.2*square root(P)	d=2.3*square root(P)
Nominal power (w)	**Distance (m)**	**Distance (m)**	**Distance (m)**
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P is the nominal power of the transmitter in watts, d is the distance in metres.

Example
At a transmission frequency of 700 MHz and power of 10 watts, a distance of d = 1.2*root(10) = 3.79 m is recommended.

EMS standards:

Harmonic emissions	IEC 61000-3-2
Flicker emissions	IEC 61000-3-3
Immunity from table electrostatic devices discharge	IEC 61000-4-2, level 3,
Immunity from electromagnetic fields caused by high-frequency radiation	IEC 61000-4-3 at 3V/m
Immunity from sudden voltage peaks / surges	IEC 61000-4-5, level 3
Current surge immunity	IEC 61000-4-5, level 3
Electromagnetic compatibility caused by conduction	IEC 61000-4-6 at 3V/m
Power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8 at 3 V/m
Operation during mains voltage fluctuations	IEC 61000-4-11, table 7

Warning:
Using accessories other than ttube specified can lead to increased emissions and/or decreased stability of the device.

This device complies with the following standards, among others:

EN1060-1:1995 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements appendix EN 1060-1:1995/A1:2002

EN1060-3:1997 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplemental requirements for electromechanical sphygmomanometers

EN1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers

Sommaire

Informations importantes à respecter avant la mise en service 39
Utilisation conforme 39
Avertissements, indications 39
Aperçu des fonctions 41
Commandes 42
Alimentation en courant 45
Paramètres de base 45
Oxymétrie de pouls 46
Mesure de la pression artérielle 47
Entretien 48
Température du corps 49
Caractéristiques techniques 49
Fourniture / accessoires 49
Contrôle des mesures 51
Indications du fabricant EMV 52
Respect des normes EMV 54

Informations importantes à respecter avant la mise en service

Vous avez acquis un produit RIESTER de grande qualité, fabriqué dans le respect de la directive 93/42 CEE et soumis en permanence aux contrôles de qualité les plus stricts. Veuillez lire avec précaution le présent mode d'emploi avant toute mise en service et le conserver précieusement.

Pour toute question, nous nous tenons à tout moment volontiers à votre disposition. Vous trouverez notre adresse dans le présent mode d'emploi. Nous vous indiquons volontiers sur demande l'adresse de notre partenaire.

Veuillez noter que l'ensemble des instruments décrits dans le présent mode d'emploi sont conçus exclusivement pour une utilisation par du personnel formé en conséquence.

Veuillez également noter qu'un fonctionnement optimal et sûr du présent appareil ne peut être garanti qu'avec les accessoires d'origine Riester.

Utilisation conforme

L'appareil **ri-**vital® est un appareil médical permettant la mesure de la pression artérielle moyennant une méthode oscillométrique et la saturation artérielle en oxygène. L'oxymètre de pouls a été calibré pour afficher la saturation artérielle fonctionnelle en oxygène, qui est déterminée à partir de la longueur de l'onde de pouls, à l'aide de deux diodes électroluminescentes (DEL) très précises. L'appareil de mesure est conçu pour les adultes, les enfants et les enfants en bas âge. Il est utilisable pour la mesure et l'affichage des valeurs mentionnées, dans les hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux et établissements similaires. Un autre usage n'est pas prévu.

Avertissements, indications

Explication :
AVERTISSEMENT : vous indique les éléments qui pourraient blesser le patient ou l'utilisateur.
ATTENTION : vous indique les éléments qui pourraient endommager l'appareil.
REMARQUE : autres informations importantes.

AVERTISSEMENTS :

- N'utilisez pas l'appareil avec des anesthésiques inflammables.
- N'utilisez pas l'appareil dans des environnements présentant un danger d'explosion.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de tomographes à résonance magnétique nucléaire (TRM). Les tomographes à résonance magnétique nucléaire peuvent induire des courants pouvant entraîner des brûlures.
- Les mesures de l'appareil doivent être mises en relation avec des symptômes et des signes cliniques. L'appareil permet seulement de confirmer un diagnostic.
- Si vous fixez certains capteurs avec des sparadraps ou une bande adhésive, veillez à ce que la bande ne soit pas trop serrée afin de ne pas interrompre la circulation sanguine du patient à l'emplacement de la mesure.
- Si vous connectez l'appareil avec un autre appareil, vérifiez le bon fonctionnement de la combinaison et assurez-vous que cette combinaison ne met pas en danger le patient ou

l'utilisateur. Chacune de ces combinaisons associées configure un système médical et doit donc garantir la conformité aux dispositions de la norme 60601-1-1.

- Les capteurs SpO2 qui ne sont pas positionnés correctement peuvent entraîner des valeurs de mesure erronées. Veillez au respect du mode d'emploi des capteurs.
- L'utilisation de capteurs défectueux peut entraîner des affichages erronés qui, dans le pire des cas, peuvent porter atteinte à la santé du patient. Pour cette raison, n'utilisez pas de capteurs défectueux.
- L'utilisation de capteurs présentant des câbles défectueux peut entraîner l'affichage de valeurs erronées. Vérifiez donc le câble avant chaque utilisation.
- L'appareil peut afficher des mesures erronées à proximité de champs électromagnétiques forts. Ces champs sont créés, par exemple, par des appareils chirurgicaux haute fréquence ou des téléphones mobiles.
- L'appareil peut afficher des mesures erronées à proximité de tomodensitomètres.
- N'utilisez l'appareil qu'avec les accessoires compris dans la livraison et uniquement avec les brassards et les capteurs livrés par Riester.
- Afin de garantir une mesure précise et sûre de la pression artérielle, un brassard de taille adaptée doit être utilisé. La marquage du brassard doit se situer, une fois posé, dans les limites de marquage.
- N'exercez aucune pression ni sur le tuyau ni sur le brassard pendant la mesure. Cela pourrait entraîner des mesures erronées ou interrompre la mesure.
- Des erreurs de mesure peuvent apparaître lors de la mesure de la pression artérielle chez des personnes souffrant de problèmes de rythme cardiaque modérés à graves.
- Si plusieurs mesures de la pression artérielle sont réalisées consécutivement sur le même patient, le brassard doit être enlevé entre les mesures afin de vérifier la peau sous le brassard et la présence éventuelle d'ischémies, d'une coloration violette et/ou d'une neurophatie.
- Ne faites fonctionner l'appareil qu'en liaison avec l'adaptateur réseau GlobTek Typ GTM 41060-2512 compris dans la livraison.
- Afin d'éviter toute erreur de mesure, le patient doit rester calme pendant la mesure.

Attention :

- L'appareil et le capteur doivent être nettoyés avec un chiffon doux et propre. Pour enlever des salissures importantes, utilisez de l'alcool ou de l'alcool isopropylique. D'autres produits, en particulier des substances contenant de l'acétone, peuvent endommager le boîtier ou l'affichage.
- N'actionnez pas la touche avec des objets durs ou contondants.
- Seuls les accessoires prévus par Riester doivent être utilisés pour faire fonctionner l'appareil.
- Un test fonctionnel ne peut être utilisé pour vérifier la précision de la mesure de l'oxymètre de pouls ou de ses capteurs.
- L'appareil n'est prévu que pour une utilisation par du personnel médical formé, dans le respect du présent mode d'emploi.

Remarques :

- Si le brassard pour la mesure de la pression artérielle ne se trouve pas à hauteur du cœur, cela peut entraîner une erreur hydrostatique d'environ 0,75 mmHg par centimètre. Si le brassard se situe plus bas que le niveau du cœur, 0,75mmHg par cm doit être

déduit de la valeur affichée. Si le brassard se situe au-dessus du niveau du cœur, 0,75mmHg par cm doit être ajouté.

- Si une réparation de l'appareil est nécessaire, adressez-vous directement à Riester ou à un vendeur commercialisant l'appareil.
- Nous reprenons gratuitement les appareils livrés par nos soins et nous les recyclons dans le respect de l'environnement. Expédiez-nous gratuitement l'appareil à l'adresse de notre entreprise.
- L'autocollant apposé sur l'appareil peut présenter symboles suivantes :

Respect du mode d'emploi

Marquage CE

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables

Raccord patient type BF, protégé contre la défibrillation

SN Numéro de série

Les appareils électriques et électroniques utilisés ne doivent pas être jetés à la poubelle mais être recyclés de manière séparée, en respectant les directives nationales ou européennes.

Appareil de classe de protection II

Pas de fonction alarme

Aperçu des fonctions

Introduction

L'appareil **ri-**vital® permet la mesure de la saturation artérielle en oxygène et la mesure non invasive de la pression artérielle d'un patient. Indiqué sur l'ecran LC éclairé est la saturation artérielle fonctionnelle en oxygène (SpO2), le pouls, la valeur moyenne (MAP), systolique (SYS) et diastolique (DIA) de la pression artérielle. Le capteur pour la messure SpO2 peut être enclenché sur l'avant de l'appareil pour un rangement en toute sécurité.
L'appareil est équipé d'une poignée qui peut servir en même temps pour ranger les brassards utilisés pour la mesure de la pression artérielle. En option, l'appareil est équipé d'un support pour le thermomètre **ri-**thermo® N.

Tonalité du pouls

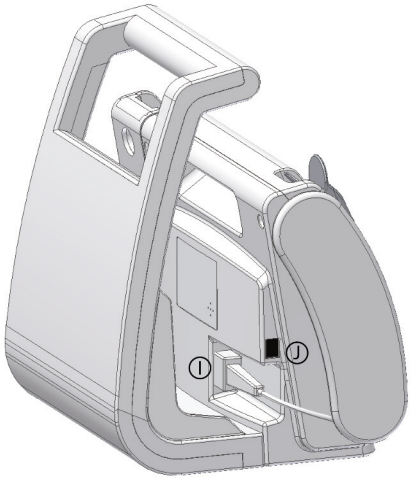
Une pulsation identifiée est affichée, pendant la phase de systole, par un signal sonore dont la hauteur change en fonction de la valeur de saturation en oxygène. Ainsi il est possible de suivre acoutisquement la fréquence du pouls et l'évolution tendancielle de la saturation en oxygène sans avoir à conserver en permanence sous les yeux l'affichage de l'appareil. La tonalité du pouls peut être désactivée en appuyant sur la touche <<Mode>>.

Pile Li-ions intégrée
L'accumulateur logé dans l'appareil permet un fonctionnement mobile, sans connexion au réseau. La fréquence des mesures de la pression artérielle influence à ce titre la durée de fonctionnement sans raccord au réseau. Pour des mesures de la pression artérielle réalisées en cycles de dix minutes, ri-vital® travaille jusqu'à 40 heures en mode pile. Une symbôle sur l'écran informe sur l'état de charge de la pile. Pour le chargement, l'appareil est raccordé à une prise moyennant l'alimentation électrique comprise dans la livraison. Le chargement dure environ 8 heures lorsque la pile est entièrement vide. Pendant le chargement, le fonctionnement de l'appareil est possible sans le moindre problème. L'utilisation de la technologie Li-ions n'entraîne pas d'effet mémoire.

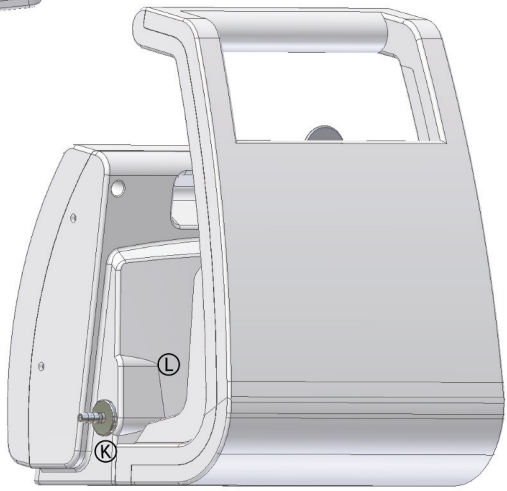
Appareil
Face avant

A Poignée
B Treuil pour câble de capteur
C Support de capteur
D Affichage LC avec éclairage
E Interrupteur marche/arrêt
F Affichage de charge
G Touches de commande
H Support pour thermomètre (en option)

Face latérale gauche



Face latérale droite



I Raccord capteur SpO2
J Raccord d'alimentation électrique
K Raccord du tuyau brassard NIBP
L Rangement brassard NIBP

Commandes

1 Affichage SpO2
2 Affichage du pouls
3 Affichage des barres du pouls
4 Pression artérielle systolique
5 Pression artérielle diastolique
6 Pression artérielle moyenne (MAP)
7 Pression actuelle du brassard sous forme d'histogramme à barres
8 Information sur l'oxymètre de pouls
9 État de charge de la pile
10 Message d'erreur NIBP
11 Mode NIBP actif (adulte ou nouveau-né)
12 Interrupteur marche/arrêt
13 Marche/arrêt de la mesure NIBP
14 Affichage de la charge (disparaît lorsque la pile est pleine)
15 Allumer / éteindre tonalité du pouls
16 Commuter mode NIBP (adulte ou nouveau-né)

Alimentation en courant

L'appareil peut fonctionner en mode réseau ou sans résau avec la pile Li-ions intégrée. Pour le fonctionnement en réseau, l'adaptateur réseau doit être relié à une prise de courant et inséré moyennant le câble situé sur le côté gauche de l'appareil (J). La pile est chargée dans un premier temps. Pendant le chargement, l'affichage de charge (F) s'allume en jaune sur l'avant de l'appareil. S'il s'éteint, cela signifie que la pile est pleine.
Pour la mesure, l'appareil doit être mis en service en outre par l'enclenchement de la touche (E) située sur la face avant. Tant que la touche Marche est enclenchée, tous les segments de l'affichage sont activés. Ainsi les segments non activés peuvent être clairement identifiés.
Si aucune mesure SpO2 n'a lieu et qu'aucune mesure de la pression artérielle n'est lancée, l'éclairage LCD s'éteint après environ 10 minutes. Après 5 minutes supplémentaires, l'ensemble de l'appareil s'éteint. Cela empêche une décharge involontaire de la pile.
En mode pile, l'appareil affiche la charge restante par le biais d'une symbole (9) située sur la partie inférieure de l'affichage. Cet affichage est doté d'une tolérance relativement grande, différents paramètres, tels que, par exemple, la température de l'environnement, influant également sur la pile.

Paramètres de base

Les paramètres décrits ci-après sont enregistrés de manière durable même si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps. Les paramètres sont exécutés dans le cadre d'un mode spécial. Si, lors de la mise en service, la touche (16) est également enclenchée, l'utilisateur accède au Menu nommé.

Telles sont les étapes prédéfinies possibles :
L'actionnement de la touche (13) permet de régler la pression de gonflage de l'appareil. La pression de gonflage actuelle est ainsi représentée sur l'affichage. Indépendamment de ce réglage, l'appareil regonfle de manière automatique si nécessaire.

En appuyant sur la touche (15), la tonalité du pouls peut être mise en marche ou arrêtée. Le réglage actuel est visible par l'affichage du signal (8) : Lorsque l'symbole « Signal » est visible, la tonalité du pouls est activée.

L'actionnement de la touche (16) permet de permuter le type de fonctionnement de la mesure de la pression artérielle entre le mode adulte et le mode nouveau-né. Le réglage actuel s'affiche sur (11). Le réglage « NEO » ne doit être utilisé que pour les nouveaux-nés et les nourrissons présentant une circonférence de bras inférieure à 13 cm.

La tonalité du pouls et le réglage du mode de mesure de la pression artérielle peuvent être réglés ultérieurement lors du fonctionnement de l'appareil moyennant les touches correspondantes. Le préréglage durable ne sert qu'à faciliter la commande, par exemple dans certains environnements, un préréglage plus haut de la pression de gonflage est possible chez les patients présentant une hypertonicité.

Oxymétrie de pouls

Raccord du capteur
Le raccord du capteur (I) se situe sur le côté gauche de l'appareil. Afin d'éviter tout endommagement du câble du capteur, le raccord est réinitialisé afin que le boîtier de l'appareil protège le raccord.
Il est recommandé de laisser le capteur sur l'appareil et d'utiliser le treuil (B) et le support de capteur (C) pour le rangement.
Pour le placement correct du capteur SpO2 sur le patient, veuillez respecter le mode d'emploi ci-joint de l'accessoire.

Mesure SpO2
Après le positionnement du capteur sur le patient, les segments de l'affichage à barres (3) se mettent en mouvement. Puis, après un bref instant, les mesures (1) (2) apparaissent sur l'affichage. Les mesures sont mises à jour une fois par seconde.
Sur l'affichage du statut (8) apparaît, lorsque le capteur ou le patient n'est pas raccordé, le message « Signal ». Si l'appareil détecte une perfusion trop faible, « Perf » s'affiche. Si une mesure est toutefois possible, des valeurs de mesure continuent à s'afficher.
Attention : pas de fonction alarme

Tonalité du pouls
Lorsque la tonalité du pouls est enclenchée, un bref son est émis pour chaque pulsation identifiée. La hauteur de la tonalité est fonction ici de la saturation. Avec la touche correspondante (15), il est également possible de désactiver la tonalité.
Attention : pas de fonction alarme

Affichage du pouls
Si le patient est raccordé sur l'oxymètre de pouls, la valeur du pouls ainsi déterminée est toujours affichée.
Si aucune mesure SpO2 n'a lieu, l'appareil affiche, une fois la pression artérielle mesurée, la valeur du pouls déterminée par voie oscillométrique.
En option, le ri-vital® peut être commandé avec la technologie d'oxymètre de pouls Pearl (procédé de renforcement du pouls et de suppression de l'artefact).

Mesure de la pression artérielle

Positionnement du brassard
Positionnez le brassard sur le haut du bras gauche de sorte que le tuyau soit orienté en direction de l'avant-bras.
Veillez à ce que l'arête inférieure du brassard se situe environ 2 à 3 cm au-dessus de la pliure du bras et que le tuyau en plastique sorte du brassard au niveau de l'intérieur du bras. Le marquage doit être situé directement au-dessus de l'artère du côté intérieur du bras.

Mesure de la pression artérielle
Appuyez, après la mise en service de l'appareil, sur le bouton (13) qui lance la mesure de la pression artérielle. L'appareil gonfle et détermine, lors du processus de décharge suivant, la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne. L'appareil regonfle si nécessaire automatiquement pour permettre également la mesure de pressions plus élevées.
Attention : veillez au réglage du mode NIBP (11).
Attention : pas de fonction alarme
Si la mesure est interrompue, une pression supplémentaire sur la touche (13) conduit à une interruption immédiate de la mesure.

Résultat de la mesure
Une fois la mesure réalisée avec succès, les trois pressions artérielles s'affichent sur l'écran. Si aucune mesure d'oxymètre de pouls n'est réalisée, l'appareil affiche également le pouls déterminé pendant la mesure de la pression artérielle.
Les erreurs apparues sont enregistrées sous forme de procès-verbal par un numéro d'erreur dans le champ de la valeur de mesure systolique. Concernant la signification des numéros d'erreur, veuillez vous réferer à l'annexe B.

Indications pour garantir une mesure de pression artérielle correcte

La pression artérielle est un paramètre vital qui se modifie très rapidement en présence d'un simple petit effort physique. Veuillez noter les indications mentionnées ci-après nécessaires à la détermination d'un résultat concret et reproductible.

Evitez de manger, de fumer ainsi que toute forme d'efforts directement avant la mesure. Tous ces facteurs influencent le résultat de mesure. Il est recommandé au patient de se détendre pendant 5 minutes dans une atmosphère calme avant la mesure de la pression artérielle.

Si le patient porte un vêtement moulant sur le haut du bras, faites le enlever.

Tout effort du patient pour soutenir le bras peut augmenter la pression artérielle. Veillez à une position agréable et détendue du corps.

Des brassards trop étroits ou trop courts livrent des mesures erronées. Le choix du bon brassard est extrêmement important. La taille du brassard dépend de la circonférence du haut du bras (mesurée au centre). La zone autorisée est imprimée sur le brassard.

Un brassard lâche ou une poche d'air formée sur le côté latéral entraînent des mesures erronées. Entre le bras et le brassard il ne doit y avoir aucun espace intermédiaire, cela pourrait sinon influencer le résultat de la mesure.

Des vêtements retroussés ne doivent pas serrer le bras. Sinon ces vêtements doivent être enlevés (par ex. pullover). Veillez à ce que le brassard se situe à hauteur du cœur. Veillez à ce que les raccords de tuyaux ne soient pas pliés. Le patient ne doit pas parler pendant la mesure.

Messages d'erreur Mesure de la pression artérielle

E06 Durée de gonflage trop brassard.

Causes : le brassard n'est pas raccordé
Le brassard est trop lâche
Le brassard n'est pas étanche

Solution : repositionnez le brassard et lancez une nouvelle mesure

E09 Mauvais brassard

Causes : brassard pour adulte en mode nouveau-né
Brassard nouveau-né en mode adulte

Solution : utilisez le correct brassard

E10 Arhythmie

Causes : l'appareil a déterminé des valeurs non plausibles lors de la dernière mesure.

Solution : réalisez une nouvelle mesure

E11 Artefact

Cause : l'appareil a identifié trop d'artefacts de mouvement.

Solution : réalisez une nouvelle mesure

E12 Surpression dans le brassard ou temps de mesure trop long

Cause : pendant la mesure une pression a été exercée sur le brassard.

Solution : ne touchez pas le brassard ni le tuyau pendant la mesure.

E14 Fuite dans le brassard ou dans le câble de raccord

Cause : l'appareil a enregistré, pendant la mesure, un baisse de pression inattendue.

Solution : utilisez un autre brassard et vérifiez le tuyau jusqu'à l'appareil

Remarque : les erreurs E10 et E11 ne peuvent être toujours clairement identifiées : dans certains cas d'arhythmies, E11 peut également éventuellement s'afficher.

Entretien

Appareil :

l'appareil et le capteur doivent être nettoyés avec un chiffon doux, propre. Pour enlever des salissures importantes, utilisez de l'alcool ou de l'alcool isopropylique. D'autres produits, en particulier des substances contenant de l'acétone, peuvent endommager le boîtier ou l'affichage.

Brassards

Nettoyage :

une fois le rembourrage enlevé, les housses en nylon-velcro peuvent être nettoyées avec un chiffon humide ou, comme tous les autres brassards, lavées au savon et à l'eau froide. Si vous choisissez de laver au savon, nettoyez après coup le brassard à l'eau claire et séchez-le à l'air. Frottez le rembourrage et les tuyaux avec un chiffon humide.

Désinfection :

une fois le rembourrage enlevé, les housses de brassards peuvent être lavées à l'eau froide avec un produit de désinfection puis séchées à l'air.

Les rembourrages et les tuyaux peuvent être frottés avec un peu d'éthanol sur un chif-

fon en coton.

ATTENTION !

Ne repassez pas les brassards en velcro nylon ! N'exposez jamais les brassards à un rayonnement solaire intense !

Ne touchez ni la housse du brassard ni le rembourrage avec un objet contondant, ceux-ci pourraient être endommagés !

Mesure de la température du corps

L'appareil est disponible en option avec un support pour le thermomètre **ri-**thermo® N. Ce support permet le rangement confortable du thermomètre et des housses de protection nécessaires pour la tête de mesure.

Des informations plus détaillées concernant l'utilisation de l'appareil et des indications importantes concernant la précision des mesures sont consultables sur le mode d'emploi de l'appareil **ri-**thermo® N.

Caractéristiques techniques

Généralités

Alimentation réseau :	220/230 V, 50 Hz, via un adaptateur de résea
Adaptateur de réseau :	12V,
Puissance :	4 W max.
Classe de protection :	II
Protection contre l'humidité :	IPX1
Modules patient :	type BF pour SpO2
Accumulateur :	pile Li-ions, 7,4 volts 450 mAh
Durée de fonctionnement :	env. 500 mesures
Chargement :	environ 8 heures
Affichage :	LCD contraste avec éclairage
Températures :	stockage : -5 à 60° C Fonctionnement : 10 à 40° C
Humidité de l'air :	Humidité relative 0...95 %, non condensante
Solidité mécanique :	test de vibration conformément à EN ISO 9919:2005 Test de chute conformément à EN ISO 9919:2005
Dimensions :	246 mm x 167 mm x 232 mm avec poignée + ri-thermo® N 203 mm x 167 mm x 232 mm avec poignée (L x l x H)
Poids :	1 650g avec ri-thermo® N 1 500g sans ri-thermo® N
Boîtier :	PC facile à nettoyer, résistant aux cassures + plastique ABS

Indication pour le personal des cliniques : des indications concernant la longueur des ondes de pointe et la puissance optique maximale de la lumière produite par l'oxymètre de pouls peuvent être utiles par le personal des cliniques réalisant une thérapie photodynamique.

Oxymètre de pouls

Capteurs :	tous les capteurs PEARL	
Plage de mesures :	SpO2	0 - 100 %
	Pouls	30 - 249 1/min
Longueur d'onde de la mesure :	660 nm/880 nm	
Intensité :	3,8 mW au maximum	
Tolérances :	SpO2	+/- 2 % pour 70 - 100 % (dont non spécifié)
	Pouls	Emplacement +/- 1% ou +- 1
Affichage :	saturation en oxygène (actualisation des mesure une fois par seconde), pouls et histogramme à barres pour la pulsation (affichage non proportionnel à la puissance de l'onde du pouls)	
Calibrage :	saturation fonctionnelle	

Pression artérielle (NIBP)

Brassards :	toutes les tailles de brassards du programme Riester	
Plage de mesures :	systole	25 - 280 mmHg
	Diastole	10 - 200 mmHg
	MAP	15 - 260 mmHg
Plage de mesures nouveaux-nés :	systole	20 - 155 mmHg
	Diastole	5 - 110 mmHg
	MAP	10 - 130 mmHg
Précision de la mesure :	différence par rapport à la valeur moyenne < +/-5mmHg Écart standard < 8mmHg	
Fuite :	< 3 mmHg /minute.	
Limite de surpression :	300 mmHg mode « Adulte »	
	150 mmHg mode « Neo (nouveaux-nés)»	
Limite de surpression (2ième niveau) :	330 mmHg mode « Adulte »	
	165 mmHg mode « Neo (nouveaux-nés)»	
Durée de la mesure :	en moyenne env. 25s	
	Mode « Adulte » max. 170s	
	Mode « Neo » max. 80s	

Fourniture / accessoires

Fourniture

Appareil ri-vital®
Adaptateur de réseau
Capteur de clip pour doigt
Tuyau de raccord de la pression artérielle
Brassard pour mesure de la pression artérielle Taille en fonction du numéro de commande
Mode d'emploi

Accessoires

Capteur pour doigt d'adultes	(numéro d'article 12661) Poids du patient > 20 Kg
Capteur pour doigt d'enfants	(numéro d'article 12662) Poids du patient > 20 Kg
Capteur enrouleur nouveaux-nés	(numéro d'article 12663) Poids du patient > 1 Kg

Brassard velcro nouveaux-nés	(numéro d'article LF134)
Brassard velcro nourrissons	(numéro d'article LF132)
Brassard velcro enfants	(numéro d'article LF129)
Brassard velcro adultes bras fins	(numéro d'article LF120)
Brassard velcro adultes	(numéro d'article LF107)
Brassard velcro adultes bras forts	(numéro d'article LF122)

Pied mobile avec panier (numéro d'article 12660)

ri-thermo® N
Emballage avec 100 paquets de sondes jetables
(numéro d'article 12704)
Emballage avec 1000 paquets de sondes jetables
(numéro d'article 12705)

Contrôle des mesures

Allemagne :
Conformément au règlement relatif aux fabricants de produits médicaux (MPBetreibV), un contrôle technique des mesures doit être réalisé tous les deux ans. Le contrôle ne peut être réalisé que par le fabricant, par des autorités ou des personnes en charge d'activités métrologiques et satisfaisant aux conditions du MPBetreibV §6.

Communauté européenne hors Allemagne :
pour tous les pays de la Communauté européenne hors Allemagne, les dispositions légales correspondantes s'appliquent.

1. Procédé de contrôle du respect de la limite d'erreurs pour l'affichage des mesures de pression du brassard

1.1 Dispositifs de contrôle
- a) Récipient en métal fixe avec une capacité de 500 ml +/- 5%.
- b) Manomètre de contrôle calibré avec un écart de mesure maximal admis de 1,0 mmHg (0,1 kPa).
- c) Générateur de pression par ex. poire en caoutchouc avec soupape de décharge.
- d) Raccordements en T et tuyaux.

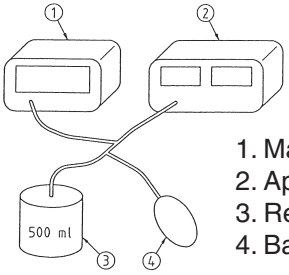
1.2 Processus de travail

a) Remplacez le brassard de l'appareil par le récipient en métal (voir 1.1a). Reliez le manomètre de contrôle calibré (voir 1.1b) par un raccordement T et des tuyaux (voir 1.1d) au raccord de brassard (voir fig. 1). Raccordez la poire en caoutchouc supplémentaire au système pneumatique (voir 1.1c) à l'aide d'un autre raccordement T.

Pour pouvoir accéder au mode étalonnage, débranchez l'appareil et appuyez ensuite conjointement sur les touches 12, 13 et 15 jusqu'à ce qu'apparaisse sur l'écran l'affichage 100, une fois les touches relâchées, il s'affiche sur l'écran E01, l'appareil se trouve pour 170s en mode d'étalonnage.

b) Procédez au contrôle par étapes de pression d'au maximum 50 mmHg, entre 0 mmHg et la valeur maximale de la zone d'affichage.

Un dépassement de la surpression peut s'effectuer à n'importe quelle hauteur. Il est possible de poursuivre le contrôle après abaissement de la surpression à la valeur souhaitée.



1. Manomètre de contrôle (voir 1.1b)
2. Appareil de pression artérielle à contrôler
3. Récipient en métal (voir 1.1a)
4. Ballon de pompage avec soupape de décharge (voir 1.1c)

Fig. 1 : dispositif de contrôle permettant de déterminer les limites d'erreurs de l'affichage des mesures de pression du brassard.

Indications du fabricant EMW

Emissions électromagnétiques :

L'appareil est conçu pour une utilisation dans le domaine électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test	Résultat/respecté	Remarque
Émission HF	Groupe 1	L'appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Le fonctionnement des appareils situés à proximité peut ainsi s'en trouver perturbé. IEC 61000-4-2
Émission HF	Classe B	L'appareil est conçu pour une utilisation dans tous les établissements. IEC 61000-4-4
Émissions harmoniques	oui	IEC 61000-3-2
Émission Flimmer	oui	IEC 61000-3-3
Variations de tension	oui	IEC 61000-3-3

Résistante aux interférences électromagnétiques (immunité) :

L'appareil est conçu pour une utilisation dans le domaine électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test	Niveau de test	Classification	Remarque
Décharge électrostatique	+/-8 kV Air +/-6 kV Contact	+/-8 kV Air +/-6 kV Contact	Le sol doit être composé d'un matériel non conducteur. L'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %. IEC 61000-4-2
Pointes de tension	+/-2 kV Réseau +/-1 kV Entrée Sortie	+/-2 kV Réseau +/-1 kV Entrée Sortie	Le courant du secteur doit correspondre au courant habituellement disponible dans les établissements commerciaux. IEC 61000-4-4
Pointe de surtension	+/- 1kV Différence +/- 2kV Mode commun IEC 61000-4-5	+/-1kV Différence +/- 2kV Mode commun	Le courant du secteur doit correspondre au courant habituellement disponible dans les hôpitaux ou les établissements commerciaux.
Baisses de tension	<5% Un(> 95% baisse en Ut)	Voir niveau de test	Le courant du secteur doit correspondre au courant habituellement disponible dans les hôpitaux. Si un fonctionnement ininterrompu doit être absolument garanti, il est nécessaire d'avoir recours à une alimentation en courant ininterrompue.

Test	Niveau de test	Classification	Remarque
Baisses de tension	40% Un (60% baisse en Ut) avec cinq changements intégraux	Voir niveau de test	Le courant du secteur doit correspondre au courant habituellement disponible dans les hôpitaux. Si un fonctionnement continu doit être absolument garanti, il est nécessaire d'avoir recours à une alimentation en courant ininterrompue.
Baisses de tension	70% Un (30% baisse en Ut) avec 25 changements intégraux	Voir niveau de test	Le courant du secteur doit correspondre au courant habituellement disponible dans les hôpitaux. Si un fonctionnement continu doit être absolument garanti, il est nécessaire d'avoir recours à une alimentation en courant ininterrompue.
Baisses de tension	<5% Un (60% baisse en Ut) en cinq secondes	Voir niveau de test	Le courant du secteur doit correspondre au courant habituellement disponible dans les hôpitaux. Si un fonctionnement continu doit être absolument garanti, il est nécessaire d'avoir recours à une alimentation en courant ininterrompue. IEC 61000-4-11
Fréquence du courant 50/60 Hz	3A/m	3A/m	En cas de problème de fonctionnement, l'appareil doit être éloigné davantage de la source de champs magnétiques. IEC 61000-4-8

Indication : Un est la tension de réseau avant l'appareil test.

Résistance aux interférences électromagnétiques (immunité), appareils RF portables

L'éloignement entre les appareils de communication mobiles et l'ensemble des pièces de l'appareil avec tous les câbles ne doit pas être inférieure à l'écart calculé via l'équation correspondante pour la fréquence de l'appareil de communication.

Test	IEC 60601-1-2	Classe	Écart
Énergie dégagée	3V/m	3V/m	Écart = 1.2*racine carrée(courant) pour 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Écart = 2.3*racine carréel(courant) pour 800 MHz jusquà 2.5 GHz IEC 61000-4-3
Énergie de réseau	3 VRMS	3 VRMS	Écart = 1.2*racine carréel(courant) pour 150kHz jusquà 80MHz IEC 61000-4-6

Il est impossible de prévoir l'intensité des champs des émetteurs stationnaires, comme, par exemple, des stations de base pour téléphone mobiles, des radios locales mobiles, des radios amateurs, des radiotransmissions AM et FM et des transmissions TV.
Pour évaluer l'environnement électromagnétique des transmetteurs RF stationnaires, un examen du site est nécessaire. Si l'intensité du champ mesuré de l'émetteur sur le lieu d'utilisation de l'appareil dépasse les valeurs susmentionnées, le fonctionnement de l'appareil doit être soumis à observation.
S'il est constaté que l'appareil ne fonctionne pas correctement, des mesures adaptées doivent être prises. Par exemple, l'appareil doit être réorienté ou positionné à un autre emplacement.

Écarts recommandés

Entre l'appareil et les dispositifs de communication HF mobiles (par ex. téléphones mobiles), sont recommandés les écarts minimaux suivants :

Fréquence HF	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5 GHz
Équation	d=1.2*racine carrée(P)	d=1.2*racine carrée(P)	d=2.3*racine carrée(P)
Puissance nominale(W)	**Écart (m)**	**Écart (m)**	**Écart (m)**
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P est la puissance nominale du transmetteur en Watt, d est l'écart en mètres.

Exemple
Pour une fréquence d'émission de 700 MHz par ex. et une puissance de 10 Watt, un écart de d = 1.2*racine(10) = 3.79 est recommandé.

Respect des normes EMW :

Émissions harmoniques	IEC 61000-3-2
Émissions Flimmer	IEC 61000-3-3
Immunité contre les appareils électrostatiques de table Décharge	IEC 61000-4-2, niveau 3,
Immunité contre la radiation haute fréquence Champs électromagnétiques créés	IEC 61000-4-3 à 3V/m
Immunité contre des pointes de surtension soudaines	IEC 61000-4-5, niveau 3
Immunité contre les points de surtension	IEC 61000-4-5, niveau 3
Compatilité électromagnétique générée par réseau	IEC 61000-4-6 à 3V/m
Champs magnétiques de la fréquence du courant	IEC 61000-4-8 à 3 V/m
Fonctionnement en cas de variations de tension de réseau	IEC 61000-4-11, tableau 7

Avertissement :
l'utilisation d'un accessoire autre que celui indiqué peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de la résistance aux interférences de l'appareil.

Cet appareil est conforme entre autres aux normes suivantes :

EN1060-1:1995 Appareils de mesure de la pression artérielle non invasifs - Partie 1 : Exigences fondamentales annexe EN 1060-1:1995/A1:2002
EN1060-3:1997 Appareils de mesure de la pression artérielle non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires applicables aux appareils de mesure de la pression artérielle électromécaniques
EN1060-4:2004 Appareils de mesure de la pression artérielle non invasifs - Partie 4 : Procédure de vérification pour déterminer la précision des mesures des appareils de mesure de la pression artérielle automatiques non invasifs

Índice

Información importante a tener en cuenta antes de la puesta en funcionamiento 57
Uso previsto 57
Avisos, indicaciones 57
Resumen de las funciones 59
Elementos de mando 62
Suministro de corriente 63
Ajustes básicos 63
Pulsoximetría 63
Medición de la tensión arterial 64
Cuidados recomendados 66
Temperatura corporal 67
Datos técnicos 67
Componentes suministrados / Accesorios 67
Control técnico de la medición 68
Datos CEM del fabricante 70
Normas CEM contempladas 72

Información importante a tener en cuenta antes de la puesta en funcionamiento

Acaba de adquirir un producto RIESTER de alta calidad fabricado conforme a la directiva 93/42 EEC y sometido a estrictos controles periódicos de calidad.
Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la puesta en funcionamiento y consérvelas en un lugar seguro.

En caso de preguntas al respecto, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Encontrará nuestra dirección al final de estas instrucciones de uso. Si lo desea, podemos proporcionarle la dirección de nuestro socio local.

Tenga presente que los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo pueden utilizarlos personal debidamente capacitado al respecto.

El funcionamiento correcto y seguro de este aparato solo se garantiza si se utilizan accesorios originales de la empresa Riester.

Uso previsto

El aparato **ri-**vital® es un aparato médico para la medición de la tensión arterial según el método oscilométrico y la saturación arterial de oxígeno. El pulsoxímetro se ha calibrado para que muestre la saturación de oxígeno funcional, que se obtiene a partir de la longitud de onda del pulso utilizando dos diodos luminosos (LED) de alta precisión. El aparato es apto para la medición en adultos, niños y niños pequeños. Puede utilizarse en hospitales, clínicas, consultorios médicos e instituciones similares para la medición e indicación de los valores mencionados. No es apto para un uso distinto al indicado.

Avisos, indicaciones

Explicación:
ATENCIÓN: indica la presencia de hechos que pueden dañar al paciente o al usuario.
PRECUACIÓN: indica la presencia de hechos que pueden dañar el aparato.
INDICACIÓN: ofrece otra información importante.

ADVERTENCIAS:

- No utilice este aparato con anestésicos inflamables.
- No utilice este aparato en entornos en los que exista riesgo de explosión.
- No utilice este aparato cerca de un tomógrafo de resonancia magnética (TRM). Los TRM pueden producir corrientes causantes de incendios.
- Los valores de medición obtenidos con este aparato deben asociarse a síntomas y signos clínicos. El aparato solo sirve para corroborar el diagnóstico.
- En caso de sujetar algún tipo de sensor con una bendita o cinta adhesiva, procure no hacerlo ejerciendo una presión excesiva que pueda interrumpir el riego sanguíneo del paciente en el punto medido.
- En caso de conectar este aparato con otro, compruebe el correcto funcionamiento de los aparatos combinados y asegúrese de que tal combinación no supone un riesgo para el paciente ni el usuario. cualquier persona que realice una combinación de estas características estará configurando a un equipo médico y, en consecuencia, será responsable

del cumplimiento de lo dispuesto en la norma 60601-1-1.

- Una colocación incorrecta de los sensores SpO2 puede producir valores de medición incorrectos. Tenga presentes las instrucciones de uso de los sensores.
- La utilización de sensores defectuosos puede provocar la indicacicin de valores correctas y, en consecuencia, producir daños en el paciente. No utilice sensores defectuosos.
- La utilización de sensores cuyo cable esté dañado puede provocar la indicación de valores de medición incorrectos. Compruebe el estado del cable cada vez que vaya a utilizarlo.
- Este aparato puede mostrar valores de medición incorrectos si se encuentra cerca de un campo electromagnético potente. Los aparatos de cirugía de alta frecuencia o los teléfonos móviles, por ejemplo, producen este tipo de campos.
- Este aparato puede mostrar valores de medición incorrectos si se encuentra cerca de un tomógrafo computarizado (TC).
- No utilice el aparato con accesorios, brazaletes y sensores distintos a los suministrados por Riester.
- Para asegurar una medición de la tensión arterial precisa y segura, el tamaño del brazalete debe ser el adecuado. Una vez colocado el brazalete, la marca debe quedar situada dentro de las marcas que presenta el brazalete.
- Durante la medición, no ejerza presión sobre el tubo flexible ni sobre el brazalete. De hacerlo podrían producirse mediciones incorrectas o la interrupción de la medición.
- En pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco moderadas hasta graves pueden producirse errores en la medición de la tensión arterial.
- En caso de repetir las mediciones de la tensión arterial en un mismo paciente, retire el brazalete entre una medición y otra, y compruebe que la piel de debajo del manquito no está isquémica, violácea y/o muestra neuropatía.
- Este aparato solo puede utilizarse con el adaptador de red GlobTek, tipo GTM 41060-2512, suministrado.
- Para evitar errores, el paciente debe permanecer quieto mientras se lleva a cabo la medición

Atención:

- El aparato y el sensor deben limpiarse con un paño suave y limpio. Para eliminar la suciedad más resistente utilice alcohol o alcohol isopropílico. Los productos distintos a estos, especialmente las sustancias que contengan acetona, dañan la carcasa y la pantalla.
- No pulse sobre los botones con objetos duros o afilados.
- El aparato solo debe utilizarse con los accesorios suministrados por Riester.
- Los comprobadores de función no son aptos para comprobar la precisión de la medición del pulsoxímetro o de alguno de sus sensores.
- Este aparato ha sido diseñado para que lo utilice, exclusivamente, personal con formación médica conforme a estas instrucciones.

Indicaciones:

- Cuando el brazalete de tensión arterial no se encuentra a la altura del corazón se produce un error hidrostático de alrededor de 0,75 mmHg por centímetro. Cuando el brazalete se encuentre por debajo de la altura del corazón, deberán restarse 0,75mmHg por

centímetro al volor indicado. Cuando el brazalete se encuentre por encima de la altura del corazón, deberán sumarse 0,75mmHg por centímetro.

- En caso de tener que reparar el aparato, diríjase directamente a la empresa Riester o al comercio especializado en el que lo adquirió.
- Los aparatos suministrados por nuestra empresa se retiran y eliminan gratuitamente conforme a la normativa medioambiental. Envíe el aparato a nuestra empresa.
- En el adhesivo del aparato encontrará los símbolos siguientes:

Tenga presentes las instrucciones de uso

CE 0124 Marca CE

No utilizar cerca de productos anestésicos inflamables

Conexión del paciente tipo BF, con protección ante desfibrilación

SN Número de serie

Los aparatos eléctricos y electrónicos usados no deben depositarse junto con los residuos normales, sino retirarse de acuerdo con la directiva nacional correspondiente y la directiva UE.

Aparato incluido en la categoría de protección II

Sin función de alarma

Resumen de las funciones

Introducción

El aparato **ri-**vital® sirve para realizar mediciones de la saturación arterial de oxígeno y mediciones no invasivas de la tensión arterial de un paciente. La pantalla LC con iluminación muestra la saturación arterial de oxígeno funcional (SpO2), el pulso, el valor medio (MAP), el sistólico (SYS) y el diastólico (DIA) de la tensión arterial. El sesor utilizado en la medición SpO2 puede alojarse en el frontal del aparato, donde queda bien resguardado. El aparato incluye un asa de transporte, que también sirve para alojar los brazaletes para la tensión arterial. Opcionalmente, el aparato puede equiparse con un soporte para el termómetro **ri-**thermo® N.

Tono del pulso

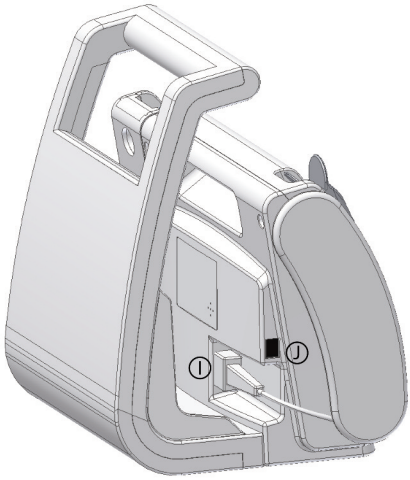
Las pulsaciones detectadas en el momento de la sístole se indican con un tono cuyo volumen puede cambiar según sea el valor correspondiente a la saturación de oxígeno. Con ello se permite un seguimiento acústico de la frecuencia del pulso y la tendencia de la saturación de oxígeno sin tener que mirar constantemente la pantalla del aparato. El tono del pulso puede desactivarse pulsando sobre la tecla <<Mode>>.

Batería de iones de litio incorporada
La batería permite utilizar el aparato desconectado de la red eléctrica. La frecuencia con la que se realizan mediciones de la tensión arterial repercute en el tiempo de uso del aparato sin conexión a la red eléctrica. El ri-vital® puede funcionar hasta 40 horas con batería si se realizan mediciones de la tensión arterial en ciclos de diez minutos. Un símbolo en pantalla informa del nivel de carga de la batería. Para cargar la batería debe conectar el aparato a un enchufe utilizando el adaptador de red suministrado. El tiempo de carga es de alrededor de 8 horas cuando la batería está totalmente descargada. Durante la carga de la batería puede continuar utilizando el aparato sin problemas. La incorporación de la tecnología de iones de litio no produce ningún efecto de memoria.

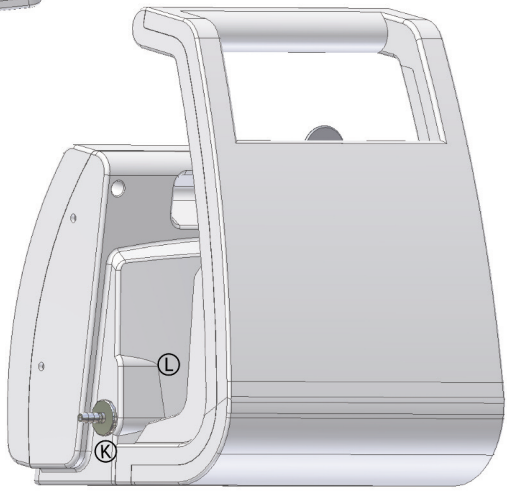
Aparato:
Frontal

A Asa de transporte
B Enrollador para el cable del sensor
C Soporte para el sensor
D Pantalla LC con iluminación
E Interruptor de encendido / apagado
F Indicador de carga
G Botones de manejo
H Soporte para el termómetro (opcional)

Vista lateral izquierda



Vista lateral derecha



I Conexión sensor SpO2
J Conexión adaptador de red
K Conexión para tublo flexible brazalete NIBP
L Alojamiento brazalete NIBP

Elementos de mando

1 Indicador SpO2
2 Indicador del pulso
3 Indicador del pulso en forma de barras
4 Tensión arterial sistólica
5 Tensión arterial diastólica
6 Tensión arterial media (MAP)
7 Diagrama de barras de la presión del brazalete
8 Información pulsoxímetro
9 Nivel de carga de la batería
10 Aviso de error NIBP
11 Modo NIBP activo (adulto o neonato)
12 Interruptor de encendido / apagado
13 Inicio / parada medición NIBP
14 Nivel de carga (no se muestra cuando la batería está llena)
15 Encendido / apagado del tono del pulso
16 Pasar a modo NIBP activo (adulto o neonato)

Suministro de corriente

El aparato puede utilizarse conectado a la red eléctrica o no conectado a ella utilizando la batería de iones de litio incorporada. Para trabajar con el aparato conectado a la red debe enchufar el adaptador a la red y conectar el cable en el lado izquierdo del aparato (J). En este estado también se carga la batería. Durante la carga se ilumina una luz amarilla (F) indicadora de la carga en el frontal del aparato. La batería está cargada en cuanto se ha apagado la luz.
Para realizar las mediciones debe conectar el aparato pulsando sobre el botón (B) situado en el frontal. Todos los segmentos de la pantalla se activarán mientras mantenga el botón pulsado. De esto modo podrá identificar fácilmente los segmentos desactivados.
En caso de no realizar ninguna medición SpO2 o de la tensión arterial, la iluminación de la LCD se apagará al cabo de aproximadamente 10 minutos. Pasados 5 minutos más, el aparato se desconectará. De este modo se evita la descarga involuntaria de la batería.
Mientras trabaje con el aparato alimentado por la batería, un símbolo (9) en el área inferior de la pantalla le mostrará el nivel de carga. La información mostrada puede diferir del estado real debido a la influencia de distintos parámetros sobre la batería, como la temperatura del entorno.

Ajustes básicos

Los ajustes descritos a continuación quedan guardados incluso de no utilizar el aparato durante un tiempo prolongado. Los ajustes se realizan en un modo específico. Para entrar en el modo mencionado debe pulsar sobre el botón (16) a la vez que enciende la máquina.

Los ajustes posibles son los siguientes:
Para ajustar la presión de bombeo del aparato pulse sobre el botón (13). Al hacerlo, en pantalla aparecerá la presión de bombeo actual. En caso necesario, el aparato bombea automáticamente con independencia del valor ajustado.

Para activar o desactivar el tono correspondiente pulse sobre el botón (15). El ajuste actual se muestra en el indicador de señales (8): El tono del pulso está activado si el símbolo "Señal" aparece visible.

Para pasar del modo adulto al modo neonato en la función para la medición de la tensión arterial pulse sobre el botón (16). El ajuste actual se muestra en (11). El ajuste "NEO" solo debe utilizarse con neonatos o lactantes con un díametro de brazo inferior a 13 cm.

El tono del pulso y el ajuste del modo correspondiente a la medición de la tensión arterial también pueden ajustarse más adelante mientras se está trabajando con el aparato pulsando sobre el botón correspondiente. El ajuste predeterminado solo sirve para facilitar el manejo en entornos concretos, como, por ejemplo, la presión de bombeo en pacientes con la tensión arterial mayoritariamente alta, para los que puede predeterminarse un valor más superior.

Pulsoximetría

Conexión de los sensores
La conexión del sensor (I) se encuentra en el lado izquierdo del aparato. Para evitar daños sobre el sensor, la conexión está hundida para que la carcasa del aparato le sirva de protección.
Se recomienda mantener el sensor en el aparato y utilizar el enrollador (B) y el soporte del sensor (C) para guardarlo.
Para saber cómo colocar correctamente el sensor SpO2 en el paciente, consulte las instrucciones de uso del accesorio suministradas.

Medición SpO2
Tras colocar el sensor sobre el paciente, los segmentos del indicador de barras (3) empezarán a parpadear. A continuación aparecerán los valores de medición (1) (2) en la pantalla. Los valores de medición se actualizan cada segundo.
Si el sensor o el paciente no están conectados, en el indicador de estado (8) aparecerá el aviso "Señal". Si el aparato detecta una bombeo demasiado débil, aparecerá el aviso "Perf". Si, a pesar de ello, se le permite continuar midiendo, también se mostrarán los valores de medición.
Atención: Sin función de alarma

Tono del pulso
Si ha activado el tono del pulso, el aparato emitirá un tono breve cada vez que detecte el pulso. El volumen del tono depende de la saturación. El tono puede desactivarse pulsando sobre el botón (15).
Atención: Sin función de alarma

Indicación del pulso
El valor correspondiente al pulso aparece siempre que el paciente está conectado al pulsoxímetro.
Si no se está realizando ninguna medición SpO2, el aparato mostrará el valor del pulso obtenido oscilométricamente tras la medición de la tensión arterial.
Opcionalmente, el ri-vital® puede encargarse equipado con la tecnología Pearl para pulsoxímetros (procedimiento para la amplificación del pulso y la reduccón de artefactos).

Medición de la tensión arterial

Colocación del brazalete
Enrolle el manquito alrededor del brazo izquierdo de modo que el tubo flexible mire en dirección al antebrazo.
Procure que el margen inferior del manquito quede colocado a unos 2 a 3 cm por encima del codo y a que el tubo de goma se asome por el brazalete desde el lado interior del brazo. La marca debe quedar justo por encima de la arteria que recorre el interior del brazo.

Medición de la tensión arterial
Después de conectar el aparato, pulse sobre el botón (13) para iniciar la medición de la tensión arterial. El aparato empezará a bombear y registrará la tensión arterial sistólica, diastólica y media durante el proceso de desinflado. En caso necesario, el aparato bombea automáticamente para poder medir tensiones más altas.
Atención: Compruebe el ajuste del modo NIBP (11).
Atención: Sin función de alarma
En caso de tener que interrumpir la medición, vuelva a pulsar sobre el botón (13) para cancelarla inmediatamente.

Resultado de la medición
Las tres presiones arteriales se muestran en la pantalla después de haber concluido con éxito la medición. En caso de no haber realizado una medición pulsoximétrica, el aparato también mostrará el pulso registrado mientras está midiendo la tensión arterial.
Los errores que puedan haberse producido aparecen un forma de protocolo identificados con un código de error en el campo correspondiente al valor sistólico de medición. Para conocer el significado de los códigos de error, véase anexo B.

Recomendaciones para una medición de la tensión arterial correcta.

La tensión arterial actual es un parámetro vital que cambia de forma extraordinariamente rápida al más mínimo esfuerzo físico. En consecuencia, tenga presentes las recomendaciones siguientes para obtener un resultado correcto y reproducible.

Evite comer, fumar y realizar cualquier otro esfuerzo justo antes de la medición. Todos estos factores influyen en el resultado de la medición. Antes de medir la tensión arterial, el paciente debera relajarse en un lugar tranquilo durante 5 minutos.

Si la ropa que lleva el paciente queda pegada al brazo, pídale que se la quite.

Cualquier intento del paciente por apoyar el brazo puede aumentar la tensión arterial. Procure ofrecer una postura corporal relajada y cómoda.

Los manquitos excesivamente estrechos o cortos producen valores de medición erróneos. En consecuencia, es muy importante no equivocarse en la elección del brazalete. El tamaño del brazalete dependerá el diámetro del brazo (medido en su parte central). El área permitida viene marcada en el brazalete.

Los brazaletes aflojados y las cámaras de aire en los laterales producen valores de medición erróneos. Entre el brazo y el brazalete no debe quedar espacio libre, ya que ello influiría en el resultado de la medición.

Las mangas remangadas no deben presionar al brazo. Si esto ocurre, el paciente deberá quitarse la ropa (p. ej.: jersei). Procure que el brazalete quede colocado a la altura del corazón. Preste atención a que ninguno de los tubos queda plegado. El paciente no debe hablar durante la medición.

Avisos de error correspondientes a la medición de la tensión arterial

E06: Tiempo de bombeo excesivo.
Causas: No hay ningún brazalete conectado
El brazalete está flojo
El brazalete presenta fugas
Solución: Vuelva a colocar el brazalete e inicie una nueva medición

E09 Brazalete incorrecto
Causas: Brazalete de adulto en modo neonato
Brazalete de neonato en modo adulto
Solución: Utilice un brazalete adecuado

E10 Arritmia
Causas: El aparato ha registrado valores improbables durante la última medición.
Solución: Realice una nueva medición

E11 Artefacto
Causa: El aparato ha detectado demasiados artefactos de movimiento.
Solución: Realice una nueva medición

E12 Exceso de presión en el brazalete o tiempo de medición excesivamente largo
Causa: Se ha ejercido presión sobre el brazalete durante la medición.
Solución: No toque el brazalete ni el tubo flexible durante la medición.

E14 Fuga en el brazalete o en cable de conexión
Causa: El aparato ha registrado un reducción de la presión inesperada durante la última medición.
Solución: Cambie el brazalete y compruebe la conducción hasta el aparato.

Indicación: A veces pueden confundirse los errores E10 y E11; es decir, algunas arritmias pueden también mostrarse en E11.

Cuidados recomendados

Aparato:
El aparato y el sensor deben limpiarse con un paño suave y limpio. Para eliminar la suciedad más resistente utilice alcohol o alcohol isopropílico. Los productos distintos a estos, especialmente las sustancias que contengan acetona, dañan la carcasa o la pantalla.

Brazaletes
Limpieza:
Tras retirar el acolchado, los velcros de nilón pueden frotarse con un paño húmedo o, como cualquier otro brazalete, lavarse con agua fría y jabón. En caso de optar por el agua y el jabón, aclare el brazalete con agua corriente y déjelo secar al aire. Frote el acolchado y los tubos flexibles con un paño húmedo.
Desinfección:
Tras retirar el acolchado, puede lavar los forros de los brazaletes con agua fría y desinfectante y luego dejar secar al aire.
Los acolchados y los tubos flexibles pueden frotarse con un paño de algodón impreg-

nado con un poco de etanol.

¡ATENCIÓN!

Los brazaletes de velcro de nilón no deben plancharse. No exponga los brazaletes a la radiación directa del sol.

No toque los forros de los brazaletes ni el acolchado con un objeto punzante ya que podría dañarlo.

Medición de la temperatura corporal

Opcionalmente, el aparato puede adquirirse con un soporte para el termómetro **ri-**thermo ® N. El soporte permite alojar cómodamente el termómetro y las fundas protectoras del cabezal de medición.

Encontrará más información sobre el uso de aparato y otras indicaciones imporante relativas a la precisión de la medición en las instrucciones de uso del aparato **ri-**thermo® N.

Datos técnicos

Información general

Conexión a la red:	220/230 V, 50 Hz, con adaptador de red
Adaptador de red:	12V,
Potencia:	4 W max.
Clase de protección:	II
Protección contra la humedad:	IPX1
Módulos del paciente:	Tipo BF para SpO2
Batería:	batería de iones de litio, 7,4 voltios 450 mAh
Duración de la batería:	alrededor de 500 mediciones
Carga:	alrededor de 8 horas
Pantalla:	LCD contrastada con iluminación
Temperaturas:	Almacenamiento: -5 a 60° C En uso: 10 a 40 °C
Humedad relativa del aire:	0...95 % humedad relativa, sin condensación
Resistencia mecánica:	test de vibración conforme a la norma EN ISO 9919:2005 test de caídas conforme a la norma EN ISO 9919:2005
Dimensiones:	246 mm x 167 mm x 232 mm con asa + ri-thermo® N 203 mm x 167 mm x 232 mm con asa (L x A x Al)
Peso:	1 650 g con ri-thermo® N 1 500 g sin ri-thermo® N
Carcasa:	resistente a la rotura, material plástico PC+ ABS fácil de limpiar

Indicaciones para médicos: La información relativa a la longitud de onda punta y al rendimiento óptico máximo de la luz emitida por el pusoxímetro puede ser de interés para los médicos que realizan tratamiento fotodinámicos.

Pulsoxímetro

Sensores:	sensores PEARL, todos ellos	
Área de medición:	SpO2	0 - 100 %
	Pulso	30 - 249 1/min
Longitud de onda de la medición:	660 nm/880 nm	
Intensidad:	3,8 mW máximo	
Tolerancias:	SpO2	+/- 2 % en 70 - 100 % (no se especifican valores por debajo de estos)
	Pulso	+/- 1% o +- 1 punto
Pantalla:	Saturación de oxígeno (actualización de los valores de medición una vez por segundo), pulso y diagramas de barras correspondientes a la pulsación (indicación no proporcional a la intensidad de la onda del pulso)	
Calibrado:	saturación funcional	

Tensión arterial (NIBP)

Brazaletes:	brazaletes de todos los tamaños incluidos en la gama Riester	
Área de medición:	Sistólica	25 - 280 mmHg
	Diastólica	10 - 200 mmHg
	MAP	15 - 260 mmHg
Área de medición neonatos:	Sistólica	20 - 155 mmHg
	Diastólica	5 - 110 mmHg
	MAP	10 - 130 mmHg
Precisión de la medición:	Diferencia con respecto al valor medio < +/-5mmHg Desviación estándar < +/-8mmHg	
Dispersión:	< 3 mmHg /minuto.	
Límite de sobrepresión:	300 mmHg en modo "Adulto“ 150 mmHg en modo "Neo“ (neonatos)	
Límite de sobrepresión (2º nivel):	330 mmHg en modo "Adulto“ 165 mmHg en modo "Neo“ (neonatos)	
Tiempo por medición:	alrededor de 25 s de media Modo "Adulto“ máx. 170s Modo "Neo“ máx. 80s	

Componentes suministrados / Accesorios

Componentes suministrados

Aparato ri-vital®
Adaptador de red
Sensor de clip de dedo
Tubo de conexión para tensión arterial
Brazalete para tensión arterial, tamaño según número de pedido
Instrucciones de uso

Accesorios

Sensores de dedo para adultos	(número de artículo 12661) peso del paciente > 20 Kg
Sensores de dedo para niños	(número de artículo 12662) peso del paciente > 20 Kg
Sensor enrollable para neonatos	(número de artículo 12663) peso del paciente > 1 Kg

Brazaletes con velcro para neonatos	(número de artículo LF134)
Brazaletes con velcro para lactantes	(número de artículo LF132)
Brazaletes con velcro para niños	(número de artículo LF129)
Brazaletes con velcro para adultos de brazos finos	(número de artículo LF120)
Brazaletes con velcro para adultos	(número de artículo LF107)
Brazaletes con velcro para adultos de brazos fuertes	(número de artículo LF122)

Base de transporte con cesta	(número de artículo 12660)

ri-thermo® N

Caja con 100 fundas de sonda de un solo uso	(número de artículo 12704)
Caja con 1000 fundas de sonda de un solo uso	(número de artículo 12705)

Control técnico de la medición

Alemania:
Conforme al reglamento alemán para operadores de productos sanitarios MPBetreibV deben realizarse controles técnicos de la medición cada 2 años. El control solo podrá realizarlo el fabricante, las autoridades responsables de la metrología o personas que cumplan con las condiciones dipuestas en el artículo 6 del MPBetreibV.

Unión Europea, salvo Alemania
En todos los países de la Unión Europea, salvo Alemania, regirán las disposiciones legales correspondientes.

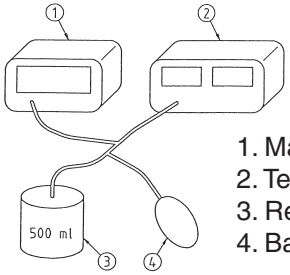
1. Procedimiento para la comprobación del cumplimiento de los límites de error en la indicación del valor de medición de la presión ejercida por los brazaletes

1.1 Equipos de comprobación
- a) Recipiente metálico con una capacidad nominal de 500 ml +/- 5%.
- b) Manómetro de comprobación calibrado con una desviación de medición máxima permitida de 1,0 mmHg (0,1 kPa).
- c) Generador de presión, como balón de bombeo con válvula de escape.
- d) Piezas en T y tubos flexibles.

1.2 Procedimiento
- a) Sustituya el manquito del aparato por el recipiento metálico (véase 1.1a). Conecte el manómetro de control calibrado (véase 1.1b) a la conexión del manquito (véase fig. 1) utilizando la pieza en T y los tubos flexibles. Conecte el balón

(véase 1.1c) utilizando otra pieza en T situada en el sistema neumático.
Para accesar al modo de calibración apague el aparato y oprima los botones 12, 13 y 15 simultaneamente hasta que aparezca el “100” en la panalla, al soltar los botones aparecerá “Ł01” en la pantalla, desqués oprima el boton Start/Stop y el aparato estará en el modo de calibración durante 170s.

b) Lleva a cabo la comprobación en escalas de presión de máximo 50 mmHg entre 0 mmHg y el valor máximo del área indicada.
La sobrepresión puede superarse con un valor cualquiera. La comprobación podrá proseguir en cuanto la sobrepresión se haya situado en el valor deseado.



1. Manómetro de control (véase 1.1b)
2. Tensiómetro a comprobar
3. Recipiente metálico (véase 1.1a)
4. Balón de bombeo con válvula de escape (véase 1.1c)

Fig. 1: Instalación de comprobación para determinar los límites de error de la indicación del valor medido correspondiente a la presión del brazalete.

Datos CEM del fabricante

Emisiones electromagnéticas:
El aparato está indicado para su utilización en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que el aparato se está utilizando en un entorno de tales características.

Prueba	Resultado/Respetado	Nota
Emsión HF	Grupo 1	El aparato debe emitir energía electromagnética para cumplir con su función. Este hecho puede alterar el funcionamiento de los aparatos del entorno. IEC 61000-4-2
Emsión HF	Categoría B	El aparato está indicado para su utilización en cualquier lugar. IEC 61000-4-4
Emisiones armónicas	Sí	IEC 61000-3-2
Emisión de parpadeo	Sí	IEC 61000-3-3
Oscilaciones de tensión	Sí	IEC 61000-3-3

Inmunidad a la interferencia electromagnética:

El aparato está indicado para su utilización en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que el aparato se está utilizando en un entorno de tales características.

Prueba	Fase de la prueba	Clasificación	Nota
Carga electroestática	+/-8 kV aire +/-6 kV contacto	+/-8 kV aire +/-6 kV contacto	El suelo debería ser de material no conductivo. La humedad relativa del aire debería ser de mínimo 30%. IEC 61000-4-2

Puntas de tensión	+/-2 kV red +/-1 kV entrada salida	+/-2 kV red +/-1 kV entrada salida	La tensión de red debería ser la habitual de un lugar típico de trabajo. IEC 61000-4-4
Golpe de corriente	+/- 1kV diferencia +/- 2kV modo común IEC 61000-4-5	+/-1kV diferencia +/- 2kV modo común	La tensión de red debería ser la habitual de una clínica o lugar de trabajo típicos.
Caídas de tensión	<5% Un(> 95% reducción en Ut)	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrumpción.

Prueba	**Fase de la prueba**	**Clasificación**	**Nota**
Caídas de tensión	40% Un (60% reducción en Ut) con cinco cambios completos	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrumpción.
Caídas de tensión	70% Un (30% reducción en Ut) con 25 cambios completos	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrumpción.
Caídas de tensión	<5% Un (60% reducción en Ut) en cinco segundos	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrumpción. IEC 61000-4-11
Frecuencia de la corriente 50/60 Hz	3A/m	3A/m	En caso de problemas durante el funcionamiento, coloque el aparato a mayor distancia de la fuente de los campos magnéticos. IEC 61000-4-8

Indicación: Un es la tensión de red previa al aparato de prueba.

Inmunidad a la interferencia electromagnética, aparatos RF transportables

La distancia entre los aparatos móviles de comunicación y todos los componentes del aparato, con inclusión de los cables, no debería situarse por debajo de la distancia calculada aplicando la ecuación correspondiente a la frecuencia del aparato de comunicación.

Prueba		**IEC 60601-1-2**	**Categoría**	**Distancia**
Energía emitida	3V/m	3V/m		Distancia = 1.2*raíz cuadrada (corriente) de 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m		Distancia = 2,3*raíz cuadrada (corriente) de 800 MHz hasta 2,5 GHz IEC 61000-4-3
Energía guiada	3 VRMS	3 VRMS		Distancia = 1.2*raíz cuadrada (corriente) de 150kHz a 80MHz IEC 61000-4-6

Las intensidades de campo de emisores fijos, como estaciones base de teléfonos inalámbricos, radios móviles, radios de aficionados, transimisiones por radio AM y FM y transmisiones TV no pueden predecirse.
Para calcular el entorno electromagnético de transmisores RF fijos debería realizarse un registro del lugar. Si la intensidad de campo medida de los emisores en el lugar en el que se utiliza el aparato supera los valores anteriormente mencionados, deberá supervisarse el funcionamiento del aparato.
En caso de detectar un funcionamiento incorrecto del aparato, deberán adoptarse las medidas pertinentes, como la nueva alineación del aparato o el cambio de lugar.

Distancias recomendadas

Se recomienda respetar las distancias siguientes entre el aparato y las instalaciones de comunicación HF móviles (como teléfonos móviles):

Frecuencia HF	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2,5 GHz
Ecuación d=1.2*raíz cuadrada (P)		d=1.2*raíz cuadrada (P)	d=2.3*raíz cuadrada (P)
Potencia nominal (W)	**Distancia (m)**	**Distancia (m)**	**Distancia (m)**
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P es la potencia nominal del transmisor en vatios y d la distancia en metros.

Ejemplo
Con una frecuencia emisora de, por ejemplo, 700 MHz y una potencia de 10 vatios, se recomienda una distancia de d = 1.2*raíz (10) = 3,79 m.

Normas CEM contempladas:

Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2
Emisiones del parpadeo	IEC 61000-3-3
Inmunidad contra aparatos electroestáticos de mesa Descarga	IEC 61000-4-2, fase 3,
Inmunidad contra campos electromagnéticos producidos por radicación de alta frecuencia	IEC 61000-4-3 a 3V/m
. Inmunidad contra puntas de tensión / golpes súbitos	IEC 61000-4-5, fase 3
Inmunidad contra golpes de corriente	IEC 61000-4-5, fase 3
Tolerancia electromagnética producida por el conductor	IEC 61000-4-3 a 3V/m
Frecuencia de la corriente de los campos magnéticos	IEC 61000-4-8 a 3V/m
Funcionamiento en caso de oscilaciones en la tensión de red	IEC 61000-4-11, tabla 7

Advertencia:
La utilización de accesorios distintos a los indicados puede producir emisiones altas y/o disminuir la inmunidad del aparato.

Este aparato cumple, entre otras, con las normas siguientes:

EN1060-1:1995 Aparatos de la medición de la tensión arterial no invasivos, 1ª Parte: Requisitos básicos, anexo EN 1060-1:1995/A1:2002
EN1060-3:1997 Aparatos de la medición de la tensión arterial no invasivos, 3ª Parte: Requisitos adicionales de los aparatos de medición de la tensión arterial electromecánicos
EN1060-4:2004 Aparatos de la medición de la tensión arterial no invasivos, 4ª Parte: Procedimiento de comprobación para determinar la precisión de la medición de aparatos automáticos de la medición de la tensión arterial no invasivos

Riester

The familiar way

Riester bietet eine große Produktauswahl in den Bereichen

Blutdruckmessgeräte I Instrumente für H.N.O., Ophthalmologische Instrumente I Dermatologische Instrumente I Thermometer I Stethoskope I Stirnspiegel, Stirnlampen, Untersuchungslampen I Laryngoskope I Gynäkologische Instrumente I Perkussionshämmer I Stimmgabeln I Produkte zur Blutstauung I Lungendruckmessgeräte I Dynamometer IDruckinfusionsgeräte I Veterinärmedizinische Instrumente I Arztkoffer/ -taschen

Die detaillierten Beschreibungen der Produkte finden Sie unter der jeweiligen Rubrik im Gesamtkatalog (Best. Nr. 51231-50). Oder gehen Sie online unter www.riester.de.

Riester offers a large selection of products in the areas of

Blood pressure measuring devices I Instruments for ENT, Ophthalmological instruments I Dermatological instruments I Thermometers I Stethoscopes I Head mirrors, Head lights, Examination lights I Laryngoscopes I Gynaecological instruments I Percussion hammers I Tuning forks I Products for blood stasis I Pulmonary pressure measuring devices I Dynamometers I Pressure infusion instruments I Veterinary instruments I Doctor's cases and bags

Detailed descriptions of the products can be found in the respective sections of the omnibus edition catalogue (Order No. 51232-50). Or online under www.riester.de.

Rudolf Riester GmbH
Postfach 35 • DE-72417 Jungingen
Deutschland
Tel.: +49 (0)74 77/92 70-0
Fax: +49 (0)74 77/92 70 70
info@riester.de • www.riester.de

ri-vital®

99225 Rev. A 2009-06 · Änderungen vorbehalten · Subject to alterations · Sous réserve de modifications · Sujeto a modificaciones · Возможны изменения · Con riserva di apportare modifiche